



Rezumatul privind siguranța și performanța clinică (SSCP)

GT Metabolic™ Magnet System

Dispozitive componente:

GT Metabolic Magnet
GT Metabolic Delivery System
GT Metabolic Laparoscopic Positioning Device

Dispozitiv accesoriu: GT Metabolic Magnetic Retrieval Device

REF

GT Metabolic Magnets:

MAG-01 (40mm), MAG-02 (50mm), MAG-04 (60mm), MAG-05 (70mm)

GT Metabolic Delivery System:

DS-01

GT Metabolic Laparoscopic Positioning Devices:

PD-12, PD-18, PD-21, PD-24, PD-27

GT Metabolic Magnetic Retrieval Device

MRD-02

Drepturi de autor: Acest document poate conține informații confidențiale ale GT Metabolic Solutions, Inc.©2026, Toate drepturile rezervate.

Cuprins

Identificarea dispozitivului și informații generale	3
Denumirea comercială a dispozitivului	3
Numele și adresa producătorului	3
Numărul unic de înregistrare (SRN) al producătorului	3
UDI-DI de bază	4
Nomenclatura globală a dispozitivelor medicale (GMDN)	4
Clasificarea dispozitivului	4
Anul emiterii primului certificat (CE)	4
Reprezentant autorizat (nume și SRN)	5
Denumirea organismului notificat (NB) și numărul unic de identificare (SRN)	5
Utilizarea prevăzută a dispozitivului	5
Scopul preconizat	5
Indicații de utilizare și populația de pacienți vizată	5
Populația de pacienți vizată	5
Contraindicații	5
Descrierea dispozitivului	6
Descriere generală	6
Referire la generațiile anterioare ale dispozitivului	6
Descrierea accesoriilor	6
Descrierea accesoriului MRD	6
Utilizarea prevăzută a accesoriului MRD	7
Descrierea altor dispozitive destinate utilizării în combinație	7
Riscuri și avertismente	7
Riscuri reziduale și efecte nedorite	7
Avertismente și precauții	7
Avertismente	7
Precauții	8
Alte aspecte relevante privind siguranța (inclusiv orice acțiune corectivă de siguranță în teren)	10
Rezumatul evaluării clinice și al monitorizării clinice post-comercializare (PMCF)	10
Rezumatul datelor clinice referitoare la dispozitivul echivalent	10
Rezumatul datelor clinice din investigațiile efectuate înainte de marajul CE	10
Rezumatul datelor clinice privind dispozitivul provenite din alte surse	19
Rezumat general al performanței clinice și al siguranței	19
Monitorizarea clinică post-comercializare (PMCF) în curs sau planificată	20
Posibile alternative diagnostice sau terapeutice	25
Profilul și instruirea recomandate pentru utilizatori	25
Referire la standardele armonizate sau clinice / ghidurile aplicate	25
Istoricul reviziilor	26
Anexa A: Rezumatul privind siguranța și performanța clinică destinat pacienților	27

Prezentul Rezumat privind siguranța și performanța clinică (SSCP) are scopul de a oferi publicului acces la un rezumat actualizat al principalelor aspecte privind siguranța și performanța clinică ale dispozitivului. SSCP nu este destinat să înlocuiască Instrucțiunile de utilizare ca document principal pentru asigurarea utilizării în siguranță a dispozitivului și nici să ofere sugestii de diagnostic sau terapeutice utilizatorilor vizați sau pacienților.

În continuarea acestor informații, în Anexa A, este prezentat un rezumat destinat pacienților.

Identificarea dispozitivului și informații generale

Denumirea comercială a dispozitivului

GT Metabolic™ Magnet System

GT Metabolic™ Magnet System - Dispozitive componente	
Dispozitiv component - GT Metabolic™ Magnet System	Număr model
GT Metabolic Magnet, 40mm	MAG-01
GT Metabolic Magnet, 50mm	MAG-02
GT Metabolic Magnet, 60mm	MAG-04
GT Metabolic Magnet, 70mm	MAG-05
GT Metabolic Delivery System	DS-01
GT Metabolic Laparoscopic Positioning Device, 12	PD-12
GT Metabolic Laparoscopic Positioning Device, 18	PD-18
GT Metabolic Laparoscopic Positioning Device, 21	PD-21
GT Metabolic Laparoscopic Positioning Device, 24	PD-24
GT Metabolic Laparoscopic Positioning Device, 27	PD-27
Dispozitiv accesoriu:	
GT Metabolic Magnetic Retrieval Device	MRD-02

Numele și adresa producătorului

GT Metabolic Solutions, Inc. („GT Metabolic”), cu sediul de producție la:
5450 Quam Ave NE, Suite 100
St. Michael, MN 55376, SUA

Numărul unic de înregistrare (SRN) al producătorului

SRN: US-MF-000032479

UDI-DI de bază

Dispozitiv component - GT Metabolic™ Magnet System	Număr model	UDI-DI de bază
GT Metabolic Magnet, 40mm	MAG-01	0850054216MAGXW
GT Metabolic Magnet, 50mm	MAG-02	
GT Metabolic Magnet, 60mm	MAG-04	
GT Metabolic Magnet, 70mm	MAG-05	
GT Metabolic Delivery System	DS-01	0850054216DS8N
GT Metabolic Laparoscopic Positioning Device, 12	PD-12	0850054216PD8U
GT Metabolic Laparoscopic Positioning Device, 18	PD-18	
GT Metabolic Laparoscopic Positioning Device, 21	PD-21	
GT Metabolic Laparoscopic Positioning Device, 24	PD-24	
GT Metabolic Laparoscopic Positioning Device, 27	PD-27	
Dispozitiv accesoriu:		
GT Metabolic Magnetic Retrieval Device	MRD-02	00850054216MRDZB

Nomenclatura globală a dispozitivelor medicale (GMDN)

Dispozitiv component GT Metabolic™ Magnet System	Cod și descriere GMDN
GT Metabolic Magnets	H0299: Capsatoare chirurgicale mecanice – Altele
GT Metabolic Delivery System	G030899: Instrumente pentru endoscopie gastrointestinală și ecoendoscopie, de unică folosință – Altele
GT Metabolic Laparoscopic Positioning Device	L1299: Instrumente pentru chirurgie laparoscopică și toracoscopică, reutilizabile – Altele
Dispozitiv accesoriu:	
GT Metabolic Magnetic Retrieval Device	G030899: Instrumente pentru endoscopie gastrointestinală și ecoendoscopie, de unică folosință – Altele

Clasificarea dispozitivului

GT Metabolic™ Magnet System este un dispozitiv din clasa IIb.

Dispozitiv component GT Metabolic™ Magnet System	Clasă	Regulă
GT Metabolic Magnets	IIb	8
GT Metabolic Delivery System	Is	5
GT Metabolic Laparoscopic Positioning Device	Ir	6
Dispozitiv accesoriu:		
GT Metabolic Magnetic Retrieval Device	Is	5

Anul emiterii primului certificat (CE)

2025 – GT Metabolic Delivery System, GT Metabolic Laparoscopic Positioning Device

2026 – GT Metabolic™ Magnet System, GT Metabolic Magnetic Retrieval Device

Reprezentant autorizat (nume și SRN)

MedEnvoy Global B.V.
Prinses Margrietplantsoen 33
Suite 123, 2595 AM
Haga, Țările de Jos
SRN: NL-AR-000024028

Denumirea organismului notificat (NB) și numărul unic de identificare (SRN)

BSI Group The Netherlands B.V. (Număr de înregistrare: 33264284)
Say Building, John M. Keynesplein 9
1066 EP Amsterdam, Țările de Jos
Numărul organismului notificat: 2797

Utilizarea prevăzută a dispozitivului

Scopul preconizat

GT Metabolic Magnet System este destinat utilizării pentru crearea anastomozelor gastrointestinale latero-laterale (enteroenterostomie (40 mm, 50 mm) și gastroenterostomie (60 mm, 70 mm)) în chirurgia minim invazivă și laparoscopică. Odată ce rezistența plăgii este suficientă pentru menținerea anastomozei, dispozitivul este eliminat din organism.

Indicații de utilizare și populația de pacienți vizată

GT Metabolic Magnet System este destinat utilizării pentru crearea anastomozelor gastrointestinale latero-laterale prin compresie (enteroenterostomie (40 mm, 50 mm) și gastroenterostomie (60 mm, 70 mm)) în chirurgia minim invazivă și laparoscopică. Dispozitivul este un instrument chirurgical utilizat în procedurile de chirurgie metabolică și bariatrică.

Populația de pacienți vizată

GT Metabolic Magnet System este destinat utilizării la pacienții adulți la care este indicată o enteroenterostomie sau o gastroenterostomie latero-laterală cu permeabilitate întârziată, conform evaluării chirurgului curant.

Contraindicații

- Nu utilizați dispozitivele dacă pacientul nu are indicație pentru realizarea unei anastomoze latero-laterale între două (2) segmente ale intestinului subțire (enteroenterostomie) și/sau ale stomacului (gastroenterostomie), cu permeabilitate întârziată.
- Nu utilizați dispozitivele dacă segmentele vizate ale intestinului subțire și/sau stomacului prezintă o permeabilitate insuficientă pentru a permite un tranzit intestinal adecvat până la formarea anastomozei latero-laterale.
- Nu utilizați dispozitivele dacă pacientul prezintă ulcere nevindecate, leziuni hemoragice, o tumoră sau orice altă leziune la nivelul locurilor vizate pentru amplasarea Magnet.
- Nu utilizați dispozitivele dacă se preconizează că pacientul va necesita o examinare prin rezonanță magnetică (IRM) în decurs de 30 de zile de la amplasarea Magnets sau până la eliminarea dispozitivelor din organism. Magnets nu prezintă siguranță în mediul IRM.
- Nu utilizați dispozitivele dacă pacientul prezintă alergii cunoscute la materialele din componența Magnet (aliaj de titan [ASTM F136], Parylene C, oțel inoxidabil [316LVM], neodim-fier-bor [ASTM A1101]) sau la materialele flanșei (acid poli(glicolic-co-lactic) [PGLA], sulfat de bariu).
- Nu utilizați dispozitivele dacă pacientul are implantat un stimulator cardiac și/sau un defibrilator.
- Nu utilizați dispozitivele dacă pacientul are orice alte dispozitive electrice implantate (de exemplu, dispozitive neurologice) sau implanturi neelectrice ori componente metalice care pot fi atrase de dispozitivele Magnet.
- Nu utilizați dispozitivele dacă pacienta este gravidă sau intenționează să rămână gravidă.

- Nu utilizați dispozitivele dacă pacientul prezintă orice afecțiune pentru care endoscopia sau chirurgia laparoscopică ar fi contraindicată, precum și orice anomalie congenitală sau dobândită semnificativă a tractului gastrointestinal, localizată la nivelul sau distal față de locul de amplasare a Magnets.

Descrierea dispozitivului

Descriere generală

GT Metabolic™ Magnet System este alcătuit din următoarele dispozitive:

- Dispozitive GT Metabolic Magnet („Magnet”), ambalate individual, concepute pentru a fi utilizate în perechi de două (2) dispozitive de aceeași dimensiune: 40 mm (MAG-01), 50 mm (MAG-02), 60 mm (MAG-04) și 70 mm (MAG-05). Variantele Magnet de 40 mm și 50 mm sunt destinate utilizării la nivelul intestinului subțire (și anume, pentru enteroenterostomie, inclusiv la nivelul duodenului, jejunului și/sau ileonului). Variantele Magnet de 60 mm și 70 mm sunt destinate utilizării la nivelul stomacului și intestinului subțire (și anume, pentru gastroenterostomie).
- Magnets sunt de unică folosință. Fiecare GT Metabolic Magnet, indiferent de variantă, este alcătuit din următoarele materiale, enumerate în funcție de proporția procentuală:

Componentă	Procent de material (volum)
Carcasă din titan	46.7%
Miez magnetic	35.9%
Flanșă din PGLA	17.2%
Arc din oțel inoxidabil	0.2%

- **GT Metabolic Delivery System („Delivery System”):** un cateter orogastric flexibil utilizat pentru introducerea endoscopică a unui Magnet. Delivery System este de unică folosință.
- **GT Metabolic Laparoscopic Positioning Device („Laparoscopic Positioning Device”):** disponibil în cinci (5) modele cu forțe magnetice diferite: 12 N, 18 N, 21 N, 24 N și 27 N; utilizat laparoscopic pentru deplasarea și poziționarea fiecărui Magnet la nivelul locului dorit pentru realizarea anastomozei în intestinul subțire. Laparoscopic Positioning Devices sunt reutilizabile și sunt furnizate nesterile. Pentru instrucțiunile privind curățarea și sterilizarea înainte de utilizare, consultați secțiunea 13, **INSTRUCȚIUNI DE CURĂȚARE PENTRU LAPAROSCOPIC POSITIONING DEVICE**.

Referire la generațiile anterioare ale dispozitivului

Prima generație a GT Metabolic Magnet System, destinată realizării anastomozei duodeno-ileale latero-laterale prin compresie, a primit autorizație de comercializare din partea Administrației pentru Alimente și Medicamente din SUA (FDA) în iulie 2024 (DEN240013). Această primă generație a Magnet System nu a fost comercializată și nu este disponibilă în nicio regiune geografică.

Descrierea accesoriilor

GT Metabolic Magnet System poate fi utilizat împreună cu accesoriul GT Metabolic Magnetic Retrieval Device (MRD).

Denumirea dispozitivului	Număr model	Instrucțiuni de utilizare
GT Metabolic Magnetic Retrieval Device	MRD-02	3117-1

Descrierea accesoriului MRD

GT Metabolic Magnetic Retrieval Device (MRD) este un instrument endoscopic utilizat pentru recuperarea unui GT Metabolic Magnet din tractul gastrointestinal (GI). MRD este alcătuit dintr-o tijă lungă și flexibilă, prevăzută cu un vârf distal magnetic,

care este introdus prin canalul de lucru al unui endoscop. După avansarea până la locul vizat, MRD utilizează atracția magnetică pentru a captura Magnet, facilitând extragerea acestuia din organism.

Utilizarea prevăzută a accesoriului MRD

GT Metabolic Magnetic Retrieval Device (MRD) este destinat utilizării endoscopice pentru atragerea magnetică, capturarea și extragerea unui GT Metabolic Magnet din tractul gastrointestinal (GI).

Compatibilitatea accesoriului MRD cu endoscopul

GT Metabolic Magnetic Retrieval Device (MRD) este compatibil cu endoscoape prevăzute cu un canal de lucru cu diametrul de 2,8 mm sau mai mare și cu o lungime de lucru mai mică de 200 cm. Nu încercați să utilizați dispozitivul cu endoscoape care au un canal de lucru cu un diametru mai mic, deoarece acest lucru poate duce la funcționarea necorespunzătoare sau la deteriorarea dispozitivului.

Descrierea altor dispozitive destinate utilizării în combinație

GT Metabolic Magnet System este un sistem alcătuit din următoarele dispozitive componente: GT Metabolic Magnet, GT Metabolic Delivery System și GT Metabolic Laparoscopic Positioning Devices. GT Metabolic Magnet System nu este destinat și nici proiectat să se conecteze fizic sau wireless la alte dispozitive sau echipamente din afara sistemului pentru a-și îndeplini utilizarea prevăzută. Cu toate acestea, în calitate de dispozitive endoscopice/laparoscopice:

- GT Metabolic Delivery System este compatibil cu endoscoape prevăzute cu un canal de lucru cu diametrul de 2,8 mm sau mai mare și cu o lungime de lucru mai mică de 200 cm.
- GT Metabolic Laparoscopic Positioning Devices sunt compatibile cu trocare laparoscopice de 10 mm sau mai mari.

Riscuri și avertismente

Riscuri reziduale și efecte nedorite

Reacțiile adverse și riscurile asociate realizării unei anastomoze latero-laterale cu Magnet System pot include, fără a se limita la: fistulă anastomotică, sângerare, obstrucție sau infecție; stricture sau stenoză anastomotică; hernie internă; obstrucție intestinală; ileus; durere; lacerare intestinală (de exemplu, ruptură seroasă) sau perforație; reacție tisulară adversă sau leziuni tisulare; ulcerare intestinală și/sau cicatrizare; distensie abdominală; diaree; constipație; greață; vărsături; sindrom dumping; sufocare sau aspirație în cazul înghițirii unui Magnet; carențe de vitamine sau minerale; necesitatea unei reintervenții chirurgicale (de exemplu, în cazul neeliminării dispozitivului); sau deces.

Avertismente și precauții

Avertisment: Un avertisment indică o situație care, dacă nu este evitată, poate duce la vătămarea gravă sau decesul utilizatorului ori al pacientului.

Atenționare: O atenționare indică o situație care, dacă nu este evitată, poate duce la vătămarea ușoară sau moderată a utilizatorului ori a pacientului sau la deteriorarea dispozitivelor.

Avertismente

- Magnets și Delivery System sunt furnizate sterile și sunt destinate exclusiv unei singure utilizări.
- Nu resterilizați și nu reutilizați aceste dispozitive, chiar dacă ambalajul a fost deschis, dar dispozitivele nu au fost utilizate. Resterilizarea poate compromite integritatea structurală a dispozitivelor și/sau poate conduce la defectarea acestora, ceea ce poate provoca vătămarea sau decesul pacientului.
- Utilizați numai două (2) Magnets furnizate de GT Metabolic. Nu încercați să utilizați magneți de la alți producători sau un singur Magnet. Magnet System este conceput pentru utilizarea a două (2) Magnets în vederea realizării fiecărei anastomoze latero-laterale.

- Pentru realizarea unei anastomoze prin compresie magnetică, utilizați numai două dispozitive GT Metabolic Magnet de aceeași lungime [fie două dispozitive de 40 mm (MAG-01), două de 50 mm (MAG-02), două de 60 mm (MAG-04) sau două de 70 mm (MAG-05)], pentru a asigura alinierea și compresia corespunzătoare a dispozitivelor și pentru a reduce riscul de migrare a acestora.
- Magnet System cu două Magnets de 40 mm sau două Magnets de 50 mm este destinat utilizării pentru enteroenterostomie la nivelul intestinului subțire; aceste dispozitive nu au fost testate clinic la nivelul țesutului gastric.
- Magnet System cu două Magnets de 60 mm sau două Magnets de 70 mm a fost testat clinic și este destinat utilizării la nivelul stomacului și intestinului subțire (și anume, pentru gastroenterostomie).
- Nu utilizați Magnet System dacă orice componentă este fisurată, ruptă, ciobită sau prezintă alte semne de deteriorare.
- Laparoscopic Positioning Devices sunt furnizate nesterile și trebuie sterilizate înainte de utilizare, în conformitate cu secțiunea 13 din Instrucțiunile de utilizare (IFU), INSTRUCȚIUNI DE CURĂȚARE PENTRU LAPAROSCOPIC POSITIONING DEVICE.
- Magnets nu prezintă siguranță în mediul IRM. Pacienții nu trebuie să fie supuși procedurilor de imagistică prin rezonanță magnetică (IRM) atât timp cât Magnets se află în organism. Eliminarea dispozitivelor trebuie confirmată prin examinare radiografică înainte ca pacientul să fie supus unei examinări IRM.
- Atunci când un Magnet este amplasat în duoden pentru realizarea anastomozei, acesta trebuie poziționat proximal față de sfincterul Oddi și canalele pancreatice, pentru a menține permeabilitatea acestora în raport cu vezica biliară și, respectiv, pancreasul, și distal față de pilor (1–2 cm).
- Nu dilatați anastomoza realizată prin compresie magnetică, pentru a reduce riscurile de perforație (sau alte defecte) și sângerare.
- Nu îndepărtați Magnets înainte de 14 zile, cu excepția cazului în care acest lucru este necesar din punct de vedere medical, pentru a permite o remodelare tisulară suficientă în vederea stabilității anastomozei și pentru a reduce riscurile de sângerare sau fistulă.
- Pentru a reduce la minimum riscul de interferență neintenționată, alte dispozitive medicale electronice (de exemplu, pompe de perfuzie hormonală) trebuie menținute la o distanță de cel puțin 2,5 inci față de un singur Magnet (indiferent de dimensiune) și de cel puțin 3,0 inci față de Magnets cuplate, în conformitate cu recomandările Comisiei Internaționale pentru Protecția împotriva Radiațiilor Neionizante (ICNIRP). La această distanță, intensitatea câmpului magnetic static este de cel mult 5 Gauss (0,5 mT) și nu se preconizează că va afecta negativ funcționarea altor dispozitive medicale. Utilizarea Magnets la o persoană cu stimulator cardiac, defibrilator și/sau alte dispozitive electrice implantabile este contraindicată.
- Este necesară monitorizarea postoperatorie pentru evaluarea riscului potențial de strictură sau stenoză anastomotică, inclusiv informarea pacienților cu privire la semnele și simptomele relevante și la situațiile în care trebuie să solicite asistență medicală.

Precauții

- Ca în cazul tuturor dispozitivelor și tehnicilor de anastomoză, la nivelul zonelor vizate trebuie să existe țesut sănătos pentru a permite vindecarea tisulară necesară formării anastomozei.
- Nu utilizați Magnet System în cazul existenței unei îngustări, obstrucții sau a altor anomalii distale față de anastomoză, care ar putea împiedica eliminarea Magnets.
- Dispozitivele trebuie utilizate numai de către medici cu experiență în efectuarea procedurilor de anastomoză gastrointestinală și în chirurgia endoscopică și laparoscopică.
- Magnets și Delivery System sunt furnizate sterile. Înainte de utilizare, fiecare ambalaj trebuie inspectat pentru a verifica integritatea acestuia. Nu utilizați dispozitivul dacă există suspiciuni cu privire la sterilitatea sau integritatea dispozitivului ori a oricărei componente.

- Înainte de utilizare, inspectați Magnets, Delivery System și Laparoscopic Positioning Devices pentru a identifica eventuale deteriorări sau defecte. Componentele deteriorate sau defecte nu trebuie utilizate și trebuie returnate producătorului.
- Manipulați Magnets cu atenție. După deschiderea ambalajului, depozitați dispozitivele la distanță de obiecte și suprafețe care pot fi atrase magnetic, în conformitate cu instrucțiunile din secțiunea 9, DEPOZITARE, de mai jos.
- În chirurgia laparoscopică trebuie utilizate trocare de unică folosință, nemetalice/nemagnetice, disponibile în comerț, pentru a reduce la minimum atracția exercitată asupra Magnets și Laparoscopic Positioning Devices.
- În timpul intervenției chirurgicale, trebuie acordată atenție pentru a evita lezarea organelor interne, inclusiv a țesuturilor mezenterice, în cursul manevrelor laparoscopice. Leziunile organelor interne și/sau ale mezenterului (preexistente sau produse în timpul procedurii) trebuie reparate înainte de închiderea chirurgicală.
- Trebuie acordată atenție pentru a evita lezarea țesuturilor (de exemplu, ruptura seroasei) în timpul utilizării instrumentelor laparoscopice și a Laparoscopic Positioning Device pentru deplasarea Magnet intraluminal către locul dorit al anastomozei din intestinul subțire. Intestinul trebuie inspectat pentru identificarea eventualelor leziuni, iar repararea prin sutură trebuie efectuată, dacă este necesar, conform deciziei medicului.
- Ca în cazul oricărei tehnici sau al oricărui dispozitiv de anastomoză și în conformitate cu practica standard a chirurgului, trebuie eliminată tensiunea la nivelul locului anastomozei pentru a reduce la minimum riscurile de sângerare sau fistulă. De exemplu, atunci când este necesar, se vor elibera aderențele de la nivelul peretelui abdominal, intestinelor sau stomacului și se poate lua în considerare divizarea omentului mare, dacă este cazul.
- Recuperarea Magnets poate fi necesară, conform deciziei medicului, și se recomandă ca sala de operație să dispună de un dispozitiv endoscopic de recuperare disponibil în comerț [de exemplu, GT Metabolic Magnetic Retrieval Device (MRD-02), Steris Healthcare Roth Net® Retriever, Olympus EndoJaw Biopsy Forceps #FB-210U].
- Poate fi necesară efectuarea unei enterotomii intestinale și/sau a unei gastrotomii pentru amplasarea sau recuperarea Magnet(s), conform deciziei medicului. Se recomandă ca sala de operație să dispună de dispozitive de sutură mecanică sau de sutură chirurgicală disponibile în comerț, în conformitate cu practica standard a instituției.
- În timpul intervenției chirurgicale, trebuie acordată atenție pentru a se asigura că nu există răsuciri între segmentul intestinal proximal și cel distal, că ansa biliopancreatică se află în partea stângă, iar ansa comună în partea dreaptă și că nu există malrotație în apropierea locului anastomozei după amplasarea și cuplarea Magnets.
- După amplasarea dispozitivelor, se recomandă închiderea defectului mezenteric în conformitate cu practica standard a instituției, pentru a reduce probabilitatea apariției unei hernii interne asociate cu obstrucție intestinală. Ca în cazul oricărei intervenții chirurgicale gastrointestinale și abdominale, riscul de hernie internă și obstrucție intestinală postoperatorie nu este eliminat complet nici după închiderea defectului mezenteric, iar pacientul trebuie informat cu privire la semnele și simptomele care impun solicitarea asistenței medicale.
- Pacienților nu trebuie să li se prescrie și aceștia nu trebuie să utilizeze medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS) sau aspirină în intervalul de 14 zile anterior procedurii și trebuie să evite aceste medicamente până la 14 zile după procedură.
- Este necesară o atenție deosebită în cazul pacienților cu un indice de masă corporală (IMC) > 50 kg/m², din cauza riscului potențial de evenimente adverse chirurgicale.
- Dacă pacientul are indicație pentru o procedură chirurgicală gastrică suplimentară concomitent cu procedura de realizare a anastomozei latero-laterale, se recomandă amplasarea Magnets înainte de efectuarea procedurii gastrice, pentru a reduce solicitarea potențială care ar putea rezulta din trecerea Delivery System prin stomac după efectuarea procedurii chirurgicale gastrice.
- Pacienții trebuie monitorizați, inclusiv prin examinări radiografice, conform deciziei medicului, pentru a confirma deplasarea corespunzătoare a Magnets prin tractul intestinal în vederea eliminării naturale, absența necesității unei reintervenții chirurgicale, absența unui corp străin restant și permeabilitatea anastomozei. Se recomandă efectuarea, cel puțin, a unor examinări radiografice săptămânale dacă Magnets nu au fost eliminați în decurs de 50 de zile de la procedura de amplasare a dispozitivelor.
- La unii pacienți, dispozitivul se poate deplasa mai lent. În absența necesității unei reintervenții chirurgicale, medicul trebuie să ia în considerare recuperarea manuală a dispozitivului (de exemplu, prin colonoscopie) la 90 de zile, dacă eliminarea naturală nu a avut loc.

Alte aspecte relevante privind siguranța (inclusiv orice acțiune corectivă de siguranță în teren)

Nu se aplică.

Rezumatul evaluării clinice și al monitorizării clinice post-comercializare (PMCF)

Rezumatul datelor clinice referitoare la dispozitivul echivalent

Nu se aplică.

Rezumatul datelor clinice din investigațiile efectuate înainte de marcajul CE

GT Metabolic Magnet System este destinat utilizării pentru realizarea anastomozelor gastrointestinale latero-laterale (enteroenterostomie [40 mm, 50 mm] și gastroenterostomie [60 mm, 70 mm]) în chirurgia minim invazivă și laparoscopică. Odată ce rezistența plăgii este suficientă pentru menținerea anastomozei, dispozitivul este eliminat în mod natural din organism. Au fost efectuate teste clinice pentru a demonstra siguranța și performanța dispozitivelor în cadrul utilizării prevăzute.

GT Metabolic Magnet System (40 mm, 50 mm)

A fost efectuat un studiu clinic cu GT Metabolic Magnet System [Magnet (40 mm, MAG-01), Magnet (50 mm, MAG-02), DS-01 (Delivery System) și Laparoscopic Positioning Devices (LPD: PD-12, PD-18, PD-21, PD-24, PD-27)] pentru a susține performanța dispozitivului în realizarea în condiții de siguranță a unei enteroenterostomii latero-laterale permeabile.

Structura generală a studiului este următoarea:

Titlul studiului	Crearea unei anastomoze latero-laterale prin compresie utilizând GT Metabolic Solutions DI Biofragmentable Magnetic Anastomosis System (Magnet System, DI Biofragmentable), în vederea realizării unei derivații prin duodeno-ileostomie la adulți cu obezitate, cu sau fără diabet zaharat de tip 2. „Studiu clinic”
Designul studiului	Studiu prospectiv, cu un singur braț, multicentric, desfășurat în cinci regiuni (Republica Georgia, Canada, Australia, Italia și Chile), cu o perioadă de urmărire de până la un an. (ClinicalTrials.gov: NCT05692518, NCT06467955, NCT06473831, NCT06613711, NCT06613724)
Populația studiului	Adulți (cu vârsta cuprinsă între 18 și 65 de ani, inclusiv) cu obezitate (IMC 30–50 kg/m²), cu sau fără diabet zaharat de tip 2 (DZ2, HbA1c ≥ 6,5%), care sunt candidați pentru o duodeno-ileostomie în vederea derivației intestinale.
Criterii finale principale de performanță și siguranță	Criteriu final principal de performanță: Realizarea anastomozei latero-laterale prin duodeno-ileostomie va fi considerată fezabilă dacă, la trei luni, sunt îndeplinite cu succes următoarele criterii: - Amplasarea MAGNET System (>90% aliniere a magneților); - Eliminarea magneților fără re intervenție chirurgicală; - Realizarea unei anastomoze permeabile, confirmată radiologic. Siguranță: Incidența evenimentelor adverse (EA) apărute în urma tratamentului.

Succesul performanței la 90 de zile pentru fiecare subiect este definit prin îndeplinirea tuturor celor trei criterii de performanță: (1) amplasarea cu aliniere corespunzătoare (și anume, cuplarea celor două Magnets), (2) eliminarea naturală a dispozitivului fără re intervenție invazivă (de exemplu, fără a fi necesară recuperarea manuală sau chirurgicală a dispozitivului) și (3) realizarea unei anastomoze permeabile, confirmată radiologic. Sponsorul a considerat criteriul de succes îndeplinit

dacă toate cele trei criterii au fost pozitive „până la și inclusiv 90 de zile”. După eliminarea dispozitivului, realizarea unei anastomoze permeabile a putut fi confirmată radiologic sau prin endoscopie.

Dispozitivul a depășit pragul de succes stabilit pentru performanță ($\geq 80\%$ dintre subiecți îndeplinind toate criteriile), în cadrul unui lot de $n = 118$ subiecți tratați.

O sută paisprezece (114) subiecți au îndeplinit toate cele trei criterii (96,6%, 114/118), demonstrând astfel atingerea cu succes a criteriului final principal de performanță pentru GT Metabolic Magnet System.

Criterii de performanță pentru Magnet System (Magnet de 40 mm, 50 mm)

Criterii de performanță	Magnet de 40 mm n=89	Magnet de 50 mm n=29	TOTAL N=118
Amplasarea dispozitivului cu o aliniere de 90% a Magnets	89 (100%)	29 (100%)	118 (100%)
Eliminarea dispozitivului fără reintervenție invazivă	88 (98.9%)	27 (93.1%)	115 (97.4%)
Realizarea unei anastomoze permeabile, confirmată radiologic	87 (97.8%)	28 (96.6%)	115 (97.4%)
SUCCES: Îndeplinirea TUTUROR criteriilor de performanță	87 (97.8%)	27 (93.1%)	114 (96.6%)

Patru subiecți nu au îndeplinit toate cele trei criterii de succes:

- 1 subiect (40 mm) și-a retras consimțământul înainte de eliminarea dispozitivului și, în cadrul analizei, a fost considerat, conform scenariului celui mai nefavorabil, drept caz de eșec în ceea ce privește eliminarea naturală și realizarea unei anastomoze permeabile.
- La 1 subiect a fost confirmată stenoza (40 mm): Magnets au fost eliminați în mod natural în ziua 27; endoscopia efectuată în ziua 90 a evidențiat evacuarea gastrică în duoden, însă fără dovezi ale fluxului prin duodeno-ileostomie. Subiectul a fost urmărit timp de un an (până în ziua 360), fără probleme clinice sau evenimente adverse.
- În 2 cazuri a fost necesară recuperarea dispozitivelor (cohorta de 50 mm):
 - Magnets au creat o anastomoză permeabilă, s-au desprins și au tranzitat lent intestinul subțire, fără probleme clinice sau evenimente adverse. Investigatorul a recuperat perechea de Magnets din cec prin colonoscopie, fără incidente, în ziua 93.
 - Subiectul a prezentat peritonită în ziua 6, înainte de formarea anastomozei, iar Magnets au fost recuperați de către un chirurg care nu făcea parte din echipa studiului, în cadrul intervenției pentru tratarea peritonitei (evenimentul este descris în secțiunea privind evenimentele adverse).

Durata mediană a spitalizării a fost de 1 zi, iar durata medie a fost de 1,2 zile (SEM 0,07).

Timpul până la eliminarea dispozitivului (măsurat în zile de la procedura din cadrul studiului) s-a bazat pe raportarea de către subiecți. Subiecții au fost instruiți să își examineze materiile fecale pentru a identifica eliminarea dispozitivului și să raporteze investigatorului studiului data eliminării. Au fost efectuate examinări radiografice pentru monitorizarea desprinderii dispozitivului de la locul anastomozei și a deplasării acestuia prin peristaltism (și anume, deplasarea naturală împreună cu chimul prin tractul intestinal), pentru a verifica și, în cele din urmă, a confirma că dispozitivele nu mai erau prezente în organism. Confirmarea eliminării dispozitivului a putut fi realizată prin examinare radiografică sau endoscopie. Protocolul studiului a permis administrarea de laxative în cazul în care pacientul prezenta constipație, având în vedere că peristaltismul și tranzitul intestinal diferă de la un pacient la altul.

Nu toți subiecții au observat eliminarea Magnet (două dispozitive cuplate) în materiile fecale. Patruzeci la sută (40%, 46/115) dintre subiecții la care Magnets au fost eliminați în mod natural au observat eliminarea și au raportat data acesteia. Subiectul care și-a retras consimțământul a fost cenzurat din analiză, iar în cazul a doi subiecți Magnets au fost recuperați. Tabelul de mai jos prezintă timpul până la eliminare pe baza raportării de către subiecți ($n=46$), iar în cazurile în care această raportare nu a fost disponibilă, confirmarea eliminării dispozitivului a fost utilizată ca estimare conservatoare, corespunzătoare scenariului celui mai nefavorabil (și anume, s-a presupus că eliminarea a avut loc în ziua efectuării investigației imagistice).

Timpul până la eliminarea Magnet System (Magnet de 40 mm, 50 mm)

Timpul până la eliminare (zile)	Magnet – raportare de către subiect n=46^a	Magnet – raportare de către subiect sau confirmare imagistică n=115^a
Mediană	28 zile	30 zile
Medie (SEM)	30.7 (1.9) zile	33.8 (1.3) zile
Interval (min., max.)	15, 80 zile	11, 97 zile

^a Subiectul care și-a retras consimțământul pentru raportarea eliminării dispozitivului a fost cenzurat pentru acest rezumat; la doi subiecți, Magnets au fost recuperați, în loc să fie eliminați în mod natural, astfel cum s-a descris anterior.

Pe întreaga perioadă de urmărire, au fost raportate în total 251 de evenimente adverse la 76 de subiecți individuali (incidență de 64,4%, 76/118), dintre care 26 de evenimente au fost clasificate drept grave (incidență a evenimentelor adverse grave [SAE] de 15,2%, 18/118).

În perioada postoperatorie de 30 de zile, au fost raportate în total 95 de evenimente adverse la 58 de subiecți individuali (incidență de 49,2%, 58/118), dintre care cinci (5) evenimente au fost clasificate drept evenimente adverse grave (SAE) (incidență de 4,2%, 5/118).

Trei evenimente (incidență de 2,5%, 3/118) au fost evaluate ca fiind asociate cu dispozitivul Magnet, astfel cum este descris mai jos. O sută zece (110) dintre evenimentele totale au fost evaluate ca fiind asociate cu procedura din cadrul studiului, niciunul nefiind asociat cu Delivery System sau Laparoscopic Positioning Device. Pe întreaga perioadă de urmărire (n=118), nu au fost raportate cazuri de sângerare, fistulă, infecție sau obstrucție la nivelul anastomozei și nu au fost înregistrate decese, 21 dintre subiecți (28,0%, 33/118) fiind urmăriți timp de un an.

Rezumatul evenimentelor adverse pentru Magnet System (Magnet de 40 mm, 50 mm)

Categoria evenimentelor adverse (EA)	Magnet 40 mm (n=89) – întreaga perioadă de urmărire	Magnet 50 mm (n=29) – întreaga perioadă de urmărire	Total Magnets (N=118) – întreaga perioadă de urmărire	Total Magnets (N=118) – 30 de zile postoperator
Subiecți individuali cu EA – n (% din totalul subiecților cohorței)	52 (58.4%)	24 (82.8%)	76 (64.4%)	58 (49.2%)
Total EA – n (% din totalul EA ale cohorței)	153 (100%)	98 (100%)	251 (100%)	95 (37.8%)
EA asociate cu Magnet – n (incidență [n, %])	1 (1, 1.1%)	2 (2, 6.9%)	3 (3, 2.5%)	2 (2, 1.7%)
EA asociate cu procedura – n (incidență [n, %])*	76 (34, 38.2%)	34 (16, 55.2%)	110 (50, 42.4%)	55 (42, 35.6%)
Total evenimente adverse grave (SAE) – n (incidență [n, %])	20 (13, 14.6%)	6 (5, 17.2%)	26 (18, 15.2%)	5 (5, 4.2%)
SAE asociate cu Magnet și/sau cu procedura (complicații) – n (incidență [n, %])*	11 (9, 10.1%)	3 (3, 10.3%)	14 (12, 10.2%)	5 (5, 4.2%)

Niciunul nu a fost evaluat ca fiind asociat cu Delivery System sau Laparoscopic Positioning Device.

Evenimente adverse pentru Magnet System (Magnet de 40 mm, 50 mm), în funcție de gradul clasificării Clavien-Dindo

Clasificarea Clavien-Dindo	Magnet 40 mm (n=89) – întreaga perioadă de urmărire	Magnet 50 mm (n=29) – întreaga perioadă de urmărire	Total Magnets (N=118) – întreaga perioadă de urmărire	Total Magnets (N=118) – 30 de zile postoperator
Gradul I – n (% din EA ale cohortei)	51 (33.3%)	55 (56.1%)	106 (42.2%)	44 (46.3%)
Gradul II – n (% din EA ale cohortei)	80 (52.3%)	32 (32.6%)	112 (44.6%)	33 (34.7%)
Gradul III – n (% din EA ale cohortei)	21 (13.7%)	11 (11.2%)	32 (12.7%)	18 (18.9%)
Gradul IV – n (% din EA ale cohortei)	1 (0.6%)	0 (0%)	1 (0.4%)	0
Gradul V – n (% din EA ale cohortei)	0 (0%)	0 (0%)	0	0
TOTAL evenimente adverse ale cohortei (% din totalul EA)	153 (100%)	98 (100%)	251 (100%)	95 (37.8%)

Majoritatea evenimentelor adverse (86,8%, 218/251) raportate pe întreaga perioadă de urmărire au fost clasificate ca având un grad redus de severitate conform clasificării Clavien-Dindo (gradele I și II).

Douăzeci și șase (26) de evenimente adverse, raportate la 18 pacienți individuali (incidență de 15,2%, 18/118), au îndeplinit criteriile pentru a fi raportate drept evenimente adverse grave (SAE) pe întreaga perioadă de urmărire. Unsprezece (11) dintre toate SAE au fost evaluate ca fiind asociate cu dispozitivul/procedura, la 9 pacienți individuali (10,1%, 9/89). Cinci SAE au apărut în perioada postoperatorie de 30 de zile, toate fiind evaluate ca asociate cu dispozitivul/procedura, la patru pacienți individuali (4,2%, 5/118).

Pe întreaga durată a studiului, inclusiv întreaga perioadă de urmărire, trei evenimente adverse au fost evaluate ca fiind asociate cu dispozitivul Magnet (incidență de 2,5%, 3/118). Un eveniment advers grav (SAE), un caz de duodenită, a fost evaluat ca fiind asociat atât cu dispozitivul Magnet, cât și cu procedura din cadrul studiului. Magnets au fost amplasați cu succes și au fost eliminați în mod natural în ziua 19, fără incidente. Pentru ziua următoare a fost programată o endoscopie prevăzută de protocolul studiului, în vederea evaluării anastomozei (obligatorie pentru toți subiecții). Anastomoza era bine formată și permeabilă, fără sângerări sau fistule. A fost observată inflamația țesutului intestinal duodenal (duodenită) între anastomoză și pilor (valva dintre stomac și intestinul subțire). În plus, au fost observate edem piloric și evacuare gastrică întârziată asociată edemului (fără obstrucție a evacuării gastrice). Subiectul a fost tratat empiric cu antibiotice, deși nu au existat semne de abces duodenal și nici dovezi ale unei infecții bacteriene, virale sau fungice subiacente. La vizita din ziua 30 a studiului a fost efectuată o endoscopie de urmărire cu fluoroscopie, care a demonstrat permeabilitatea anastomozei și remiterea evenimentului advers.

Pe întreaga perioadă de urmărire a fost raportat un singur eveniment de grad IV (incidență de 0,8%; 1/118), respectiv o obstrucție intestinală prin aderențe, în ziua 141. Pacientul a fost inclus în studiu având aderențe semnificative (țesut cicatricial) în cavitatea abdominală, rezultate în urma unor intervenții chirurgicale anterioare (o colecistectomie laparoscopică și o histerectomie abdominală). Înainte de procedura cu Magnet, a fost necesar un interval de timp pentru adezioliza corespunzătoare și mobilizarea intestinului subțire, astfel încât să nu existe tensiune (tracțiune) la nivelul locului

anastomozei în momentul cuplării celor două Magnets intraluminale. Magnets au fost amplasați cu succes, au fost eliminați în mod natural în ziua 34, iar permeabilitatea anastomozei, în absența sângerărilor sau fistulelor, a fost confirmată prin fluoroscopie. În ziua 141, subiectul s-a prezentat cu durere abdominală severă, greață, vărsături și absența tranzitului intestinal. Examinarea CT a evidențiat o obstrucție intestinală la nivelul jejunului distal (fără obstrucție la nivelul anastomozei duodeno-ileale realizate în cadrul studiului), cauzată de o bridă aderențială profundă în cavitatea pelvină. O aderență a produs constricția completă a circumferinței intestinului, determinând ischemie și o perforație (ruptură) care interesa toate straturile peretelui intestinal, cu apariția peritonitei. Segmentul jejunal afectat a fost rezecat chirurgical și a fost realizată o anastomoză latero-laterală mecanică (fără utilizarea Magnets), pentru a permite restabilirea tranzitului intestinal. Anastomoza duodeno-ileală realizată în cadrul studiului a rămas intactă, fără dovezi de fistulă sau perforație la nivelul acesteia. Subiectul a avut o evoluție clinică dificilă, dar și-a recuperat funcția gastrointestinală normală. Endoscopia efectuată la vizita din ziua 180 a studiului a evidențiat, de asemenea, o anastomoză largă și permeabilă, fără sângerări sau fistule.

Au existat două cazuri de perforație iatrogenă a anastomozei (mici rupturi ale țesutului), produse de medic în timpul unei endoscopii prevăzute de protocolul studiului (iatrogen), efectuată în cadrul evaluării de rutină a anastomozei (1,7%, 2/118). În ambele cazuri, procedurile din cadrul studiului pentru amplasarea Magnets au fost efectuate cu succes, urmate de eliminarea naturală a dispozitivelor și de formarea unor anastomoze permeabile, fără defecte, sângerări sau fistule. Într-unul dintre cazuri, după evaluarea unei anastomoze bine formate, investigatorul a manevrat endoscopul prin noul orificiu și a observat apariția unei mici rupturi (5 mm), care nu fusese prezentă anterior în cursul examinării. Ruptura a fost reparată prin sutură, fără complicații. În cel de-al doilea caz, medicul endoscopist (care nu era investigatorul studiului) a evaluat o stenoză inflamatorie și a încercat dilatarea anastomozei cu ajutorul endoscopului, provocând o microperforație. Ruptura a fost, de asemenea, reparată prin sutură. În ambele cazuri, investigațiile fluoroscopice de urmărire au demonstrat permeabilitatea anastomozei și remiterea evenimentelor, fără sechele.

Dilatarea anastomozelor reprezintă o practică uzuală atunci când conexiunea este realizată între stomac și intestinul subțire (de exemplu, gastrojejunostomia în bypassul gastric Roux-en-Y). Incidența stenozei în aceste proceduri clinice bariatrice poate ajunge la 25%, iar dilatarea endoscopică, inclusiv dilatarea repetată, este frecvent utilizată. Țesutul gastric este mai gros și mai flexibil decât cel al intestinului subțire, permițând distensia, deși perforația rămâne un risc (5%). Deși este o practică frecventă, în literatura de specialitate există în continuare dezbateri privind tehnica de dilatare optimă pentru reducerea la minimum a riscului.¹ Având în vedere că țesutul intestinului subțire este mai subțire și mai puțin elastic, Sponsorul nu recomandă dilatarea sau manipularea anastomozei realizate prin compresie magnetică în materialele de instruire. În plus, în Instrucțiunile de utilizare (IFU) a fost adăugată următoarea mențiune: „Avertisment: Nu dilatați anastomoza realizată prin compresie magnetică, pentru a reduce riscurile de perforație (sau alte defecte) și sângerare.” Au existat două cazuri de reversie laparoscopică a duodeno-ileostomiei realizate în cadrul studiului. În ambele cazuri, Magnets au fost amplasați cu succes, au creat anastomoze permeabile și au fost eliminați în mod natural. Într-un caz, subiectul a prezentat creșteri recurente ale valorilor enzimelor hepatice, ceea ce a condus la decizia de reversie. Anastomoza duodeno-ileală a fost închisă în ziua 144 prin utilizarea unei tehnici convenționale de sutură mecanică, fără incidente. Testele funcției hepatice au rămas stabile la vizitele din zilele 180 și 270 ale studiului și nu au fost raportate alte evenimente adverse. Cel de-al doilea subiect a prezentat o scădere ponderală severă, IMC reducându-se de la 33 la momentul inițial la 22 kg/m². Reversia a fost efectuată în ziua 163. Endoscopia efectuată la vizita de studiu de la un an a evidențiat vindecarea completă a locului anastomozei închise, fără anomalii sau semne de inflamație.

Acest studiu clinic privind MagDI System [Magnet de 40 mm (MAG-01) și Magnet de 50 mm (MAG-02)] a îndeplinit criteriul final principal privind realizarea unor anastomoze permeabile și a demonstrat un profil de siguranță robust, fără apariția celor mai grave riscuri asociate tehnicilor convenționale. Nu au fost raportate fistule, sângerări, infecții sau obstrucții la nivelul anastomozei și nu au fost înregistrate decese. În plus, durata medie a spitalizării a fost de 1,3 zile, datorită abordării minim invazive, fără efectuarea unei incizii la nivelul intestinului.

¹ Garcia-Garcia ML, Martin-Lorenzo JG, Liron-Ruiz R, et al. *Gastrojejunal Anastomotic Stenosis After Laparoscopic Gastric Bypass. Experience in 300 Cases in 8 Years*. *Cirugia Espanola*. 2014; 92(10):665–669.
<https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S2173507714004517?via%3Dihub>.

GT Metabolic Magnet System (60 mm, 70 mm, 80 mm)

A fost efectuat un studiu clinic cu GT Metabolic Magnet System [Magnet (60 mm, MAG-04), Magnet (70 mm, MAG-05), Magnet (80 mm, MAG-03), DS-01 (Delivery System) și Laparoscopic Positioning Devices (LPD: PD-12, PD-18, PD-21, PD-24, PD-27)] pentru a susține performanța dispozitivului în realizarea în condiții de siguranță a unei enteroenterostomii latero-laterale permeabile.

Structura generală a studiului este următoarea:

Titlul studiului	- Crearea unei anastomoze latero-laterale prin compresie utilizând GT Metabolic Magnet System, GJ Biofragmentable, în vederea realizării unei derivații gastro-ileale sau gastro-jejunale la adulți cu obezitate. „Studiu clinic”
Designul studiului	Studiu prospectiv, cu un singur braț, multicentric, desfășurat în patru regiuni (Canada, Portugalia, Emiratele Arabe Unite și Chile), cu o perioadă de urmărire de până la un an. (ClinicalTrials.gov: NCT06073457)
Populația studiului	Adulți (cu vârsta cuprinsă între 18 și 65 de ani, inclusiv) cu obezitate (IMC 30–50 kg/m²), candidați pentru o gastroenterostomie (anastomoză gastro-ileală sau gastro-jejunală) în vederea derivației intestinale. Notă: tuturor subiecților li s-a efectuat o gastro-ileostomie.
Criterii finale principale de performanță și siguranță	- Criteriu final principal de performanță: Realizarea anastomozei gastroenterostomice latero-laterale va fi considerată fezabilă dacă, la trei luni, sunt îndeplinite cu succes următoarele criterii: - amplasarea MAGNET System (>90% aliniere a magneților); - eliminarea magneților fără reintervenție chirurgicală; - realizarea unei anastomoze permeabile, confirmată radiologic. Siguranță: Incidența evenimentelor adverse (EA) apărute în urma tratamentului.

Criteriul final principal al acestui studiu clinic a fost definit în același mod ca în cadrul testării clinice a Magnet System cu Magnets de 40 mm și 50 mm pentru enteroenterostomie. Succesul performanței clinice la 90 de zile pentru fiecare subiect este definit prin îndeplinirea tuturor celor trei criterii de performanță: (1) amplasarea cu aliniere corespunzătoare (și anume, cuplarea celor două Magnets), (2) eliminarea naturală a dispozitivului fără reintervenție invazivă (de exemplu, fără a fi necesară recuperarea manuală sau chirurgicală a dispozitivului) și (3) realizarea unei anastomoze permeabile, confirmată radiologic. Sponsorul a considerat criteriul de succes îndeplinit dacă toate cele trei criterii au fost pozitive „până la și inclusiv 90 de zile”. După eliminarea dispozitivului, realizarea unei anastomoze permeabile a putut fi confirmată radiologic sau prin endoscopie.

Dispozitivul a depășit pragul de succes stabilit pentru performanță ($\geq 80\%$ dintre subiecți îndeplinind toate criteriile), în cadrul unui lot de $n=46$ subiecți tratați. Patruzeci și patru (44) de subiecți au îndeplinit toate cele trei criterii (95,6%, 44/46), demonstrând astfel atingerea cu succes a criteriului final principal de performanță pentru GT Metabolic Magnet System.

Criterii de performanță pentru Magnet System (Magnet de 80 mm, 70 mm, 60 mm)

Criterii de performanță	Magnet de 80 mm n=7	Magnet de 70 mm n=16	Magnet de 60 mm n=23	TOTAL N=46
Amplasarea dispozitivului cu o aliniere de 90% a Magnets	7 (100%)	16 (100%)	23 (100%)	46 (100%)
Eliminarea dispozitivului fără reintervenție invazivă	7 (100%)	15 (93.8%) ^a	22 (95.6%) ^b	44 (95.6%) ^{a,b}
Realizarea unei anastomoze permeabile	7 (100%)	16 (100%)	23 (100%)	46 (100%)
SUCCES: Îndeplinirea TUTUROR criteriilor de performanță	7 (100%)	15 (93.8%)	22 (95.6%)	44 (95.6%)

^a Într-un caz (Magnets de 70 mm), Magnets au creat o anastomoză permeabilă, însă dispozitivele cuplate au rămas la nivelul locului anastomozei. Pacientul nu a prezentat efecte adverse clinice. Perechea de dispozitive cuplate a fost recuperată endoscopic, fără incidente, în ziua 168; până la finalul perioadei de urmărire de un an nu au fost identificate probleme la nivelul anastomozei sau alte probleme clinice semnificative.

^b În cel de-al doilea caz (Magnets de 60 mm), Magnets s-au desprins și au fost vizibili radiologic, progresând până aproximativ la nivelul cecului. Pacientul nu a prezentat efecte adverse clinice. Dispozitivele cuplate au fost îndepărtate cu succes prin colonoscopie în ziua 92, fără probleme clinice; endoscopia de urmărire a evidențiat o anastomoză permeabilă, de dimensiune adecvată (aproximativ 15 mm).

Timpul până la eliminarea dispozitivului (măsurat în zile de la procedura din cadrul studiului) s-a bazat pe raportarea de către subiecți. Subiecții au fost instruiți să își examineze materiile fecale pentru a identifica eliminarea dispozitivului și să raporteze investigatorului studiului data eliminării. Au fost efectuate examinări radiografice pentru monitorizarea desprinderii dispozitivului de la locul anastomozei și a deplasării acestuia prin peristaltism (și anume, deplasarea naturală împreună cu chimul prin tractul intestinal), pentru a verifica și, în cele din urmă, a confirma că dispozitivele nu mai erau prezente în organism. Confirmarea eliminării dispozitivului a putut fi realizată prin examinare radiografică sau endoscopie. Protocolul studiului a permis administrarea de laxative în cazul în care pacientul prezenta constipație, având în vedere că peristaltismul și tranzitul intestinal diferă de la un pacient la altul.

Nu toți subiecții au observat eliminarea Magnet (două dispozitive cuplate) în materiile fecale. Aproximativ 40% (39,1%, 18/46) dintre subiecții la care Magnets au fost eliminați în mod natural au observat eliminarea și au raportat data acesteia. Subiectul care și-a retras consimțământul a fost cenzurat din analiză, iar în cazul a doi subiecți Magnets au fost recuperați. Tabelul de mai jos prezintă timpul până la eliminare pe baza raportării de către subiecți (n=18), iar în cazurile în care această raportare nu a fost disponibilă, confirmarea eliminării dispozitivului a fost utilizată ca estimare conservatoare, corespunzătoare scenariului celui mai nefavorabil (și anume, s-a presupus că eliminarea a avut loc în ziua efectuării investigației imagistice).

Timpul până la eliminarea Magnet System (toate Magnets – 80 mm, 70 mm, 60 mm)

Timpul până la eliminare (zile)	Toți Magnets raportare de către subiect n=18 ^a	Toți Magnets raportare de către subiect sau confirmare imagistică n=44 ^a
Mediană	34 zile	36 zile
Medie (SEM)	37.7 zile	44.2 (1.3) zile
Interval (min., max.)	14, 71 zile	14, 99 zile

^a La doi subiecți, Magnets au fost recuperați, în loc să fie eliminați în mod natural, astfel cum s-a descris anterior.

Pe întreaga perioadă de urmărire, au fost raportate în total 110 evenimente adverse la 38 de subiecți individuali (incidență de 82,6%, 38/46), dintre care 14 evenimente au fost clasificate drept grave (incidență a evenimentelor adverse grave [SAE] de 23,9%, 11/46). Un singur eveniment, un SAE apărut în ziua 9 după procedura din cadrul studiului, a fost evaluat ca fiind asociat cu dispozitivul Magnet (incidență de 2,2%, 1/46). În perioada postoperatorie de 30 de zile, au fost raportate în total 43 de evenimente adverse la 29 de subiecți individuali (incidență de 63,0%, 29/46), dintre care patru (4) evenimente au fost clasificate drept SAE (incidență de 8,7%, 4/46).

Trei evenimente (incidență de 6,5%, 3/46) au fost evaluate ca fiind asociate cu dispozitivul Magnet, astfel cum este descris mai jos, dintre care un singur eveniment a îndeplinit criteriile pentru a fi clasificat drept grav (SAE). Celelalte două evenimente au fost cazuri negrave de neeliminare a dispozitivului. În ambele cazuri, subiecții nu au prezentat evenimente clinice, iar dispozitivele au fost recuperate cu succes prin tehnici minim invazive (endoscopie și colonoscopie), fără sechele.

Treizeci și șase (36) dintre evenimentele totale au fost evaluate ca fiind asociate cu procedura din cadrul studiului, niciunul nefiind asociat cu Delivery System sau Laparoscopic Positioning Device. Pe întreaga perioadă de urmărire (n=46), nu au fost raportate cazuri de sângerare, infecție sau obstrucție la nivelul anastomozei și nu au fost înregistrate decese, iar 17 subiecți

(37,0%, 17/46) au fost urmăriți timp de un an. A fost raportat un caz de ruptură la nivelul anastomozei, care a determinat apariția unei fistule și a peritonitei (incidență de 2,2%, 1/46).

Rezumatul evenimentelor adverse pentru Magnet System (Magnet de 80 mm, 70 mm, 60 mm)

Categoria evenimentelor adverse (EA)	Magnet 80 mm (n=7) – întreaga perioadă de urmărire	Magnet 70 mm (n=16) – întreaga perioadă de urmărire	Magnet 60 mm (n=23) – întreaga perioadă de urmărire	Total Magnets (N=46) – întreaga perioadă de urmărire	Total Magnets (N=46) – întreaga perioadă de urmărire
Subiecți individuali cu EA – n (% din totalul subiecților cohorței)	7 (100%)	11 (68.8%)	23 (100%)	38 (82.6%)	29 (63.0%)
Total EA – n (% din totalul EA ale cohorței)	31 (100%)	28 (100%)	51 (100%)	110 (100%)	43 (39.1%)
EA asociate cu Magnet – n (incidență [n, %])	0 (0, 0%)	2 (2, 12.5%)	1 (1, 4.3%)	3 (3, 6.5%)	1 (1, 2.2%)
EA asociate cu procedura – n (incidență [n, %])*	4 (2, 28.6%)	9 (7, 43.8%)	22 (14, 60.9%)	35 (23, 50.0%)	20 (18, 39.1%)
Total evenimente adverse grave (SAE) – n (incidență [n, %])	6 (4, 57.1%)	6 (6, 37.5%)	2 (1, 4.3%)	14 (11, 23.9%)	4 (4, 8.7%)
SAE asociate cu Magnet – n (incidență [n, %])	0 (0, 0%)	1 (1, 6.2%)	0 (0, 0%)	1 (1, 2.2%)	1 (1, 2.2%)
SAE asociate cu procedura – n (incidență [n, %])	3 (2, 28.6%)	3 (3, 18.8%)	2 (1, 4.3%)	8 (6, 13.0%)	4 (4, 8.7%)
SAE asociate cu Magnet și/sau cu procedura (complicații) – n (incidență [n, %])*	4 (2, 28.6%)	3 (3, 18.8%)	2 (1, 4.3%)	8 (6, 13.0%)	4 (4, 8.7%)

*Niciunul nu a fost evaluat ca fiind asociat cu Delivery System sau Laparoscopic Positioning Device (componente ale Magnet System).

Evenimente adverse pentru Magnet System (Magnet de 80 mm, 70 mm, 60 mm), în funcție de gradul clasificării Clavien-Dindo

Clasificarea Clavien-Dindo	Magnet 80 mm (n=7) – întreaga perioadă de urmărire	Magnet 70 mm (n=16) – întreaga perioadă de urmărire	Magnet 60 mm (n=23) – întreaga perioadă de urmărire	Total Magnets (N=46) – întreaga perioadă de urmărire	Total Magnets (N=46) – 30 de zile postoperator
Gradul I – n (% din EA ale cohorței)	13 (41.9%)	9 (32.1%)	18 (35.3%)	40 (36.4%)	24 (55.8%)

Gradul II – n (% din EA ale cohorței)	14 (45.2%)	10 (35.7%)	28 (54.9%)	52 (47.3%)	13 (30.2%)
Gradul III – n (% din EA ale cohorței)	3 (9.7%)	6 (21.4%)	5 (9.8%)	14 (12.7%)	4 (9.3%)
Gradul IV – n (% din EA ale cohorței)	1 (3.2%)	3 (10.7%)	0 (0%)	4 (3.6%)	2 (4.6%)
Gradul V – n (% din EA ale cohorței)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0	0
TOTAL evenimente adverse ale cohorței (EA) – n (% din totalul EA)	31 (28.2%)	28 (25.4%)	51 (46.4%)	110 (100%)	43 (39.1%)

Majoritatea evenimentelor adverse (83,6%, 92/110) raportate pe întreaga perioadă de urmărire au fost clasificate ca având un grad redus de severitate conform clasificării Clavien-Dindo (gradele I și II).

Paisprezece (14) evenimente adverse, raportate la 11 pacienți individuali (incidență de 23,9%, 11/46), au îndeplinit criteriile pentru a fi raportate drept evenimente adverse grave (SAE) pe întreaga perioadă de urmărire. Un singur SAE a fost evaluat ca fiind asociat cu dispozitivul Magnet (incidență de 2,2%, 1/46). Opt dintre evenimente au fost evaluate ca fiind asociate cu procedura din cadrul studiului (incidență de 13,0%, 6/46) pe întreaga perioadă de urmărire. Patru SAE, la patru pacienți, au apărut în perioada postoperatorie de 30 de zile (8,7%, 4/46).

Pe întreaga durată a studiului, inclusiv întreaga perioadă de urmărire, trei evenimente adverse au fost evaluate ca fiind asociate cu dispozitivul Magnet (incidență de 6,5%, 3/46).

Un eveniment advers grav (SAE), constând într-o ruptură la nivelul anastomozei care a determinat apariția unei fistule și a peritonitei, a fost evaluat ca fiind asociat atât cu dispozitivul Magnet, cât și cu procedura din cadrul studiului. Magnets au fost amplasați cu succes, însă subiectul a prezentat durere abdominală intensă în ziua 9. Examinarea CT abdominală a evidențiat o fistulă la extremitatea distală a Magnets cuplați (70 mm), cu acumulare de lichid în cavitatea abdominală. În cadrul intervenției laparoscopice a fost identificată o ruptură la extremitatea distală a anastomozei, pe partea intestinală, în dreptul porțiunii gastrice a antrului (unde țesutul este relativ gros). Ruptura a fost suturată laparoscopic, Magnets au fost menținuți pe poziție și au fost amplasate tuburi de dren pentru evacuarea lichidului. Ulterior, Magnets s-au desprins de la locul anastomozei, formând o anastomoză permeabilă, și au fost eliminați în mod natural în ziua 36. Endoscopia efectuată la vizita din ziua 90 a studiului a confirmat o anastomoză largă și permeabilă, cu trecerea facilă a endoscopului.

Sponsorul a evaluat că ruptura ar fi putut fi cauzată de tensiunea exercitată la nivelul locului anastomozei. Literatura de specialitate susține principiul „anastomozei fără tensiune” ca principiu fundamental în chirurgie.² Chirurgii sunt instruiți să verifice prezența tensiunii și să o elimine la nivelul locului anastomozei (de exemplu, prin eliberarea aderențelor, divizarea suficientă a omentului sau aplicarea unor suturi intestinale de susținere pentru reducerea tracțiunii exercitate de ansa intestinală), indiferent de instrumentul sau tehnica utilizată pentru realizarea anastomozei, în vederea reducerii la minimum a riscului de sângerare și fistulă. Sponsorul include în Instrucțiunile de utilizare (IFU) o precauție privind eliminarea tensiunii, iar acest aspect este inclus și în instruirea noilor investigatori și a chirurgilor utilizatori.

A existat un caz de reversie laparoscopică a gastroileostomiei realizate în cadrul studiului (60 mm). În prima lună după procedură, pacientul a prezentat episoade repetate de constipație, diaree, vărsături, intoleranță alimentară, stare generală de rău și deshidratare. Magnets au fost eliminați în mod natural în ziua 30, formându-se o anastomoză permeabilă, largă și regulată, cu un tranzit intestinal corespunzător. Cu toate acestea, simptomele au persistat, iar investigatorul a evaluat că subiectul prezenta o stimulare incretinică excesivă (hormoni metabolici intestinali), care poate apărea în cazul oricărei derivații prin anastomoză, indiferent de tehnica utilizată pentru realizarea acesteia. Având în vedere persistența intoleranței la derivație, în ziua 143 a fost efectuată reversia laparoscopică a anastomozei cu ajutorul unui stapler intestinal, fără probleme clinice, iar subiectul a finalizat perioada de urmărire de un an fără sechele.

² Khalid MU, Ali D, Wu JY, et al. *Impact and Measurement of Mechanical Tension in Bowel Anastomosis: A Scoping Review of the Current Literature*. Journal of Surgical Research. 2025; 308: 161–173. <https://doi.org/10.1016/j.jss.2025.02.011>

Acest studiu clinic privind Magnet System [Magnets de 80 mm (MAG-03), 70 mm (MAG-05) și 60 mm (MAG-04)] a îndeplinit criteriul final principal privind realizarea unor gastroenterostomii latero-laterale permeabile și a demonstrat un profil de siguranță robust. Nu au fost raportate sângerări, infecții sau obstrucții la nivelul anastomozei și nu au fost înregistrate decese. Singurul caz de fistulă a fost atribuit unei rupturi la nivelul anastomozei. Ruptura a fost suturată laparoscopic, iar Magnets au fost menținuți pe poziție, ulterior fiind eliminați în mod natural și formând o anastomoză largă, care a rămas permeabilă pe parcursul perioadei de urmărire de un an. Acest caz evidențiază importanța verificării și eliminării tensiunii la nivelul locului anastomozei, indiferent de tehnica utilizată pentru realizarea acesteia.

Rezumatul datelor clinice privind dispozitivul provenite din alte surse

Consultați rezumatul de mai sus privind testarea clinică efectuată pentru demonstrarea performanței și siguranței.

Rezumat general al performanței clinice și al siguranței

GT Metabolic Magnet System oferă o gamă de instrumente chirurgicale pentru realizarea anastomozelor prin compresie, disponibile în diferite dimensiuni [40 mm (MAG-01) și 50 mm (MAG-02), destinate enteroenterostomie; 60 mm (MAG-04), 70 mm (MAG-05) și 80 mm (MAG-03; necomercializat), destinate gastroenterostomie], dintre care chirurgii pot selecta varianta adecvată în funcție de caracteristicile clinice specifice ale pacientului și de procedura clinică efectuată, similar selectării staplerelor gastrointestinale. Tehnicile convenționale de anastomoză prezintă riscuri bine documentate de sângerare, fistulă, obstrucție și deces.³ Anastomoza prin compresie nu reprezintă un concept nou și, având în vedere că nu necesită incizia sau rezecția intestinului, prezintă un risc similar sau mai redus comparativ cu tehnicile chirurgicale considerate în prezent standardul de practică, precum utilizarea staplerelor chirurgicale sau a suturilor. Dispozitivele pentru anastomoză prin compresie datează încă din secolul al XIX-lea și au fost dezvoltate cu scopul de a crea anastomozes permeabile și de a reduce riscul potențial de complicații majore prin eliminarea necesității inciziilor și maximizarea aproximării țesuturilor, cu favorizarea unei vindecări continue.⁴⁵⁶⁷

Studiile clinice efectuate pentru evaluarea performanței GT Metabolic Magnet System au îndeplinit criteriul final principal (n=164 în total) și au demonstrat un profil de siguranță robust. Aceleași definiții și criterii au fost utilizate atât în studiul privind Magnets de 40 mm și 50 mm (n=118), cât și în studiul privind Magnets de 60 mm, 70 mm și 80 mm (n=46). Nu au fost raportate sângerări, infecții sau obstrucții la nivelul anastomozei și nu au fost înregistrate decese. A fost raportat un singur caz de fistulă, atribuit unei rupturi la nivelul anastomozei (70 mm; incidență totală de 0,6%, 1/164). Ruptura a fost suturată laparoscopic, iar Magnets au fost menținuți pe poziție și ulterior eliminați în mod natural, formând o anastomoză largă, care a rămas permeabilă pe parcursul perioadei de urmărire de un an. Acest caz evidențiază importanța verificării și eliminării tensiunii la nivelul locului anastomozei, indiferent de tehnica utilizată pentru realizarea acesteia.

Magnet System prezintă avantajul că nu necesită incizia sau rezecția intestinului și nu lasă în organism materiale străine (de exemplu, capse chirurgicale). În plus, posibilitatea de a realiza cu ușurință reversia unei anastomozes, atunci când există indicație clinică, reprezintă un beneficiu distinct, oferind chirurgilor și pacienților opțiuni pentru gestionarea situațiilor clinice individ

³ Steger J, Jell A, Ficht S, et al. *Systematic Review and Meta-Analysis on Colorectal Anastomotic Techniques*. Therapeutics and Clinical Risk Management. 2022; 18: 523–539. <https://doi.org/10.2147/TCRM.S335102>.

⁴ Lu A, Peng J, Li C, et al. *Efficacy and Safety of a NiTi CAR 27 Compression Ring for End-to-End Anastomosis Compared with Conventional Staplers: A Real-World Analysis in Chinese Colorectal Cancer Patients*. Clinics (Sao Paulo). 2016; 71(5):264–270. [https://doi.org/10.6061/clinics/2016\(05\)04](https://doi.org/10.6061/clinics/2016(05)04).

⁵ Corman ML, Prager ED, Hardy Jr TG, Bubrick MP. Comparison of the Valtrac Biofragmentable Anastomosis Ring with Conventional Suture and Stapled Anastomosis in Colon Surgery. Results of a Prospective, Randomized Clinical Trial. Dis Colon Rectum. 1989; 32(3):183–187. <https://doi.org/10.1007/BF02554523>.

⁶ Olavarria OA, Chhabra KR, Levi ST, et al. *Small Bowel Magnetic Compression Creation for Bypass Procedures in a Porcine Model*. Surg Endosc. 2025; 39(3):2155–2163. [10.1007/s00464-025-11575-x](https://doi.org/10.1007/s00464-025-11575-x).

⁷ Eisenberg D. *Comment on: Magnetic Single-Anastomosis Side-to-Side Duodeno-Ileostomy for Revision of Sleeve Gastrectomy in Adults with Severe Obesity: 1-Year Outcomes*. World Journal of Surgery. 48:2349–2350. <https://www.doi.org/10.1002/wjs.12341>.

Monitorizarea clinică post-comercializare (PMCF) în curs sau planificată

#	PMCF Method	Descrierea activității	Obiectivul activității și rezumatul criteriilor finale	Justificarea și limitările cunoscute ale activității	Calendarul activității
PMCF specific					
Investigații clinice în curs					
1	☐ Generală ☒ Specifică	Investigație clinică (GTM-001): Crearea unei anastomoze latero-laterale prin compresie utilizând GT Metabolic Solutions Magnetic Anastomosis System (MAGNET System), în vederea realizării unei derivații prin duodeno-ileostomie la adulți cu obezitate, cu sau fără diabet zaharat de tip 2: Studiul MAGNET	Obiectivul acestui studiu este evaluarea fezabilității realizării anastomozei, a performanței și a siguranței MagDI system (MAG-00 și DS-00).	Limitările includ: • absența unui grup comparator; • număr redus de pacienți (n=49). Această investigație clinică inițială este un studiu de fezabilitate fără grup comparator. Numărul de pacienți va crește odată cu obținerea de dovezi din practica clinică reală provenite din studii suplimentare și din utilizarea clinică a produsului după introducerea pe piață (dacă este cazul). Cu toate acestea, investigația clinică este justificată având în vedere utilizarea prevăzută a dispozitivelor și volumul limitat de dovezi clinice disponibile.	Studiul a fost finalizat, iar baza de date se află în etapa de revizuire finală în vederea publicării unor dovezi suplimentare și a încheierii studiului.
2	☐ Generală ☒ Specifică	Investigație clinică (GTM-005): Crearea unei anastomoze latero-laterale prin compresie utilizând GT Metabolic Solutions DI Biofragmentable Magnetic Anastomosis System (MAGNET System, DI Biofragmentable), în vederea realizării unei derivații prin duodeno-ileostomie la adulți cu obezitate și diabet zaharat de tip 2: Studiul DI Biofragmentable MAGNET	Obiectivul acestui studiu este evaluarea fezabilității, performanței, siguranței și eficacității inițiale a MagDI system (MAG-01 și DS-01) pentru realizarea unei anastomoze latero-laterale în vederea obținerii unei derivații duodeno-ileale.	Limitările includ: • absența unui grup comparator. Această investigație clinică inițială este un studiu de performanță. Studiul face parte dintr-o serie de studii privind performanța și siguranța, desfășurate în diferite regiuni geografice și având același design, datele urmând să fie cumulate pentru a obține un eșantion mai mare pentru analiză și o putere statistică adecvată pentru criteriul final principal. Numărul de pacienți va crește odată cu obținerea de dovezi din practica clinică reală provenite din studii suplimentare privind Magnets și din utilizarea clinică a produsului după introducerea pe piață (dacă este cazul). Cu toate acestea, investigația clinică este justificată având în vedere utilizarea prevăzută a dispozitivelor și volumul limitat de dovezi clinice disponibile.	În studiu au fost înrolați n=15 subiecți; toți subiecții au fost urmăritți până la evaluarea criteriului final principal. Perioada de urmărire în cadrul investigației clinice este de 1 an, iar colectarea datelor a fost finalizată. Analiza datelor și pregătirea documentației pentru depunere vor necesita, de asemenea, câteva luni.

#	PMCF Method	Descrierea activității	Obiectivul activității și rezumatul criteriilor finale	Justificarea și limitările cunoscute ale activității	Calendarul activității
3	☐ Generală ☒ Specifică	Investigație clinică (GTM-003): Crearea unei anastomoze latero-laterale prin compresie utilizând GT Metabolic Solutions DI Biofragmentable Magnetic Anastomosis System (MAGNET System, DI Biofragmentable), în vederea realizării unei derivații prin gastro-ileostomie sau gastro-jejunostomie la adulți cu obezitate: Studiul MagGJ	Obiectivul acestui studiu de cercetare clinică este evaluarea fezabilității, performanței, siguranței și eficacității inițiale a GJ System (MAG-03, MAG-04, MAG-05 și DS-01) pentru realizarea unei anastomoze latero-laterale prin compresie magnetică.	Limitările includ: • absența unui grup comparator. Această investigație clinică este un studiu de performanță și siguranță, cu putere statistică adecvată pentru evaluarea criteriului final principal. Numărul de pacienți va crește odată cu obținerea de dovezi din practica clinică reală provenite din studii suplimentare privind Magnets și din utilizarea clinică a produsului după introducerea pe piață (dacă este cazul). Cu toate acestea, investigația clinică este justificată având în vedere utilizarea prevăzută a Magnets la nivelul țesutului gastric și volumul limitat de dovezi clinice disponibile.	Studiul a finalizat înrolarea a n=46 subiecți și perioada de urmărire necesară pentru analiza criteriului final principal. Perioada de urmărire în cadrul investigației clinice este de 1 an pentru toți subiecții. Analiza datelor și pregătirea documentației pentru depunere vor necesita, de asemenea, câteva luni.
4	☐ Generală ☒ Specifică	Investigație clinică (GTM-002): Crearea unei anastomoze latero-laterale prin compresie utilizând GT Metabolic Solutions DI Biofragmentable Magnetic Anastomosis System (MAGNET System, DI Biofragmentable), în vederea realizării unei derivații prin duodeno-ileostomie la adulți cu obezitate și diabet zaharat de tip 2: Studiul MAGNET 2 (Mexic)	Obiectivul acestui studiu de cercetare clinică este evaluarea fezabilității, performanței, siguranței și eficacității inițiale a MagDI System (MAG-01 și DS-00) pentru realizarea unei anastomoze latero-laterale duodeno-ileale prin compresie magnetică.	Limitările includ: • absența unui grup comparator. Studiul face parte dintr-o serie de studii de performanță și siguranță desfășurate în diferite regiuni geografice, cu același design, ale căror date sunt destinate cumulării pentru obținerea unui eșantion mai mare pentru analiză și a unei puteri statistice adecvate pentru criteriul final principal. Numărul de pacienți va crește odată cu obținerea de dovezi din practica clinică reală provenite din studii suplimentare privind Magnets și din utilizarea clinică a produsului după introducerea pe piață (dacă este cazul). Cu toate acestea, investigația clinică este justificată având în vedere utilizarea prevăzută a dispozitivelor și volumul limitat de dovezi clinice disponibile.	În studiu au fost înrolați n=10 subiecți, toți atingând perioada de urmărire necesară pentru evaluarea criteriului final principal. Studiul este în curs, iar înrolarea este închisă. Investigația clinică include ulterior o perioadă de urmărire de 1 an, urmată de timpul necesar pentru analiza datelor și pregătirea raportului final.
5	☐ Generală ☒ Specifică	Investigație clinică (GTM-006): Crearea unei anastomoze latero-laterale prin compresie utilizând GT Metabolic MagDI System în Canada, în vederea realizării unei derivații duodeno-ileale la adulți cu obezitate, cu sau fără diabet zaharat de tip 2 (Studiul MagDI Canada)	Scopul acestui studiu de cercetare clinică este evaluarea fezabilității/performancei, siguranței și eficacității inițiale a MagDI System (MAG-01, MAG-02 și DS-01) pentru realizarea unei anastomoze duodeno-ileale latero-laterale prin compresie magnetică.	Limitările includ: • absența unui grup comparator. Studiul face parte dintr-o serie de studii de performanță și siguranță desfășurate în diferite regiuni geografice, cu același design, ale căror date sunt destinate cumulării pentru obținerea unui eșantion mai mare pentru analiză și a unei puteri statistice adecvate pentru criteriul final principal. Numărul de pacienți va crește odată cu obținerea de dovezi din practica clinică reală provenite din studii suplimentare privind Magnets și din utilizarea clinică a produsului după introducerea pe piață (dacă este cazul). Investigația clinică este justificată având în vedere utilizarea prevăzută a dispozitivelor și volumul limitat de dovezi clinice disponibile.	În studiu au fost înrolați n=31 subiecți, toți fiind urmăriți până la evaluarea criteriului final principal. Studiul este în curs, iar înrolarea este închisă. Investigația clinică include o perioadă de urmărire de 1 an, urmată de timpul necesar pentru analiza datelor și pregătirea raportului final.

#	PMCF Method	Descrierea activității	Obiectivul activității și rezumatul criteriilor finale	Justificarea și limitările cunoscute ale activității	Calendarul activității
6	☐ Generală ☒ Specifică	Investigație clinică (GTM-009): Crearea unei anastomoze latero-laterale prin compresie utilizând GT Metabolic MagDI System în Australia, în vederea realizării unei derivații duodeno-ileale la adulți cu obezitate, cu sau fără diabet zaharat de tip 2 (Studiul MagDI Australia)	Scopul studiului este evaluarea fezabilității/performancei, siguranței și eficacității inițiale a MagDI System (MAG-01 și DS-01) pentru realizarea unei anastomoze duodeno-ileale latero-laterale prin compresie magnetică.	Limitările includ: • absența unui grup comparator. Studiul face parte dintr-o serie de studii de performanță și siguranță desfășurate în diferite regiuni geografice, cu același design, ale căror date urmează să fie cumulate pentru obținerea unui eșantion mai mare și a unei puteri statistice adecvate pentru criteriul final principal. Numărul de pacienți va crește prin dovezi din practica clinică reală provenite din studii suplimentare și din utilizarea clinică a produsului după introducerea pe piață (dacă este cazul). Investigația este justificată având în vedere utilizarea prevăzută a dispozitivelor și volumul limitat de dovezi clinice.	În studiu au fost înrolați 25 de subiecți; toți au atins perioada de urmărire necesară pentru evaluarea criteriului final principal. Studiul este în curs, iar înrolarea este închisă. Urmează perioada de urmărire de 1 an, analiza datelor și pregătirea raportului final.
7	☐ Generală ☒ Specifică	Investigație clinică (GTM-010): Crearea unei anastomoze latero-laterale prin compresie utilizând GT Metabolic MagDI System în Italia, în vederea realizării unei derivații duodeno-ileale la adulți cu obezitate, cu sau fără diabet zaharat de tip 2 (Studiul MagDI Italy)	Scopul studiului este evaluarea fezabilității/performancei, siguranței și eficacității inițiale a MagDI System (MAG-01 și DS-01) pentru realizarea unei anastomoze duodeno-ileale latero-laterale prin compresie magnetică.	Limitările includ: • absența unui grup comparator. Studiul face parte dintr-o serie de studii de performanță și siguranță desfășurate în diferite regiuni geografice, cu același design, ale căror date urmează să fie cumulate pentru obținerea unui eșantion mai mare pentru analiză și a unei puteri statistice adecvate pentru criteriul final principal. Numărul de pacienți va crește prin dovezi suplimentare din practica clinică reală și prin utilizarea clinică a produsului după introducerea pe piață (dacă este cazul).	În studiu au fost înrolați n=27 subiecți. Toți au atins perioada de urmărire necesară pentru evaluarea criteriului final principal. Studiul este în curs, iar înrolarea este închisă. Urmează perioada de urmărire de 1 an, analiza datelor și pregătirea raportului final.
8	☐ Generală ☒ Specifică	Investigație clinică (GTM-012): Crearea unei anastomoze latero-laterale prin compresie utilizând GT Metabolic MagDI System în Chile, în vederea realizării unei derivații duodeno-ileale la adulți cu obezitate, cu sau fără diabet zaharat de tip 2 (Studiul MagDI Chile)	Scopul studiului este evaluarea fezabilității/performancei, siguranței și eficacității inițiale a MagDI System (MAG-01, MAG-02 și DS-01) pentru realizarea unei anastomoze duodeno-ileale latero-laterale prin compresie magnetică.	Limitările includ: • absența unui grup comparator. Studiul face parte dintr-o serie de studii de performanță și siguranță desfășurate în diferite regiuni geografice, cu același design, ale căror date urmează să fie cumulate pentru obținerea unui eșantion mai mare și a unei puteri statistice adecvate pentru criteriul final principal. Investigația este justificată având în vedere utilizarea prevăzută a dispozitivelor și volumul limitat de dovezi clinice disponibile.	În studiu au fost înrolați n=10 subiecți, care au fost urmăriți până la evaluarea criteriului final principal. Înrolarea este închisă, iar studiul este în curs. Urmează perioada de urmărire de 1 an, analiza datelor și pregătirea raportului final.

#	PMCF Method	Descrierea activității	Obiectivul activității și rezumatul criteriilor finale	Justificarea și limitările cunoscute ale activității	Calendarul activității
9	☐ Generală ☒ Specifică	Investigație clinică (GTM-014): Crearea unei anastomoze latero-laterale prin compresie utilizând GT Metabolic Magnet System fie ca procedură principală, fie ca primă etapă a intervenției chirurgicale colorectale (Studiul MagCR)	Scopul studiului este evaluarea performanței anastomozei latero-laterale realizate utilizând Magnet System (Magnets de 50 mm și 60 mm) la pacienții cu indicație pentru chirurgie colorectală.	Limitările includ: absența unui grup comparator. Această investigație clinică inițială este un studiu în două etape: o etapă „first-in-human” (FIH, n=5), urmată de o pauză pentru evaluarea datelor de siguranță la ziua 30 de către un comitet extern de monitorizare a siguranței datelor (DSMB), apoi etapa 2 de evaluare a performanței (încă n=45). Investigația este justificată pentru extinderea dovezilor clinice privind utilizarea dispozitivelor la nivelul intestinului gros, în vederea obținerii autorizațiilor de reglementare.	Studiul a fost inițiat, fiind înrolați n=5 subiecți FIH. Înrolarea este suspendată temporar în așteptarea urmăririi datelor și a evaluării siguranței de către DSMB. Ulterior este prevăzută o perioadă de urmărire de 1 an, urmată de analiza datelor și pregătirea raportului final.
10	☐ Generală ☒ Specifică	GTM-020: Anastomoză prin compresie utilizând GT Metabolic Magnet System la adulți cu afecțiuni gastrointestinale (Studiul GT Metabolic Magnet System)	Scopul studiului este extinderea dovezilor privind utilizarea Magnet System (Magnets de 40 mm, 50 mm, 60 mm și 70 mm) pentru realizarea anastomozelor gastrointestinale latero-laterale la subiecți cu obstrucție a evacuării gastrice (GOO), obstrucție intestinală parțială sau sindrom de arteră mezenterică superioară (SMAS).	Limitările includ: - absența unui grup comparator; - studiu unicentric. Studiul va înrola n=35 subiecți în Canada. Numărul de pacienți va crește odată cu obținerea de dovezi din practica clinică reală din studii suplimentare privind Magnets și din utilizarea clinică a produsului după introducerea pe piață (dacă este cazul). Investigația este justificată pentru extinderea dovezilor clinice la diferite afecțiuni subiacente.	Studiul este în curs, cu n=6 subiecți înrolați. Investigația clinică include o perioadă de urmărire de 90 de zile, urmată de timpul necesar pentru analiza datelor și pregătirea raportului final.
11	☐ Generală ☒ Specifică	GTM-018: Crearea unei gastroenterostomii prin compresie magnetică utilizând GT Metabolic Solutions Magnet System la adulți cu obstrucție a evacuării gastrice (GOO): Studiul Magnet System GOO	Scopul studiului este extinderea dovezilor privind utilizarea Magnet System (Magnets de 60 mm și 70 mm) pentru realizarea unei anastomoze gastrointestinale latero-laterale la subiecți cu obstrucție a evacuării gastrice (GOO).	Limitările includ: - absența unui grup comparator; - studiu unicentric. Studiul va înrola n=10 subiecți în Republica Cehă. Numărul de pacienți va crește odată cu obținerea de dovezi din practica clinică reală provenite din studii suplimentare privind Magnets și din utilizarea clinică a produsului după introducerea pe piață (dacă este cazul). Investigația este justificată pentru extinderea dovezilor clinice la diferite afecțiuni subiacente.	Studiul se află în faza activă de pregătire/inițiere. Investigația clinică va include o perioadă de urmărire de 90 de zile, urmată de timpul necesar pentru analiza datelor și pregătirea raportului final.
Activități generale					

12	☒ Generală ☐ Specifică	Colectarea datelor în baza de date de supraveghere și vigilență post-comercializare	Confirmarea siguranței și performanței dispozitivelor în cauză; identificarea oricăror efecte secundare sau riscuri necunoscute anterior; monitorizarea efectelor secundare și a contraindicațiilor identificate, pe baza noilor dovezi obiective disponibile; identificarea și analiza riscurilor emergente; asigurarea caracterului acceptabil al raportului beneficiu-risc clinic; precum și identificarea unei posibile utilizări necorespunzătoare sistematice sau a utilizării în afara indicațiilor aprobate (<i>off-label</i>) a dispozitivelor în cauză.	Limitările includ: • activitatea are caracter reactiv; • datele privind reclamațiile/vigilența sunt raportate de către utilizatori. Colectarea în continuare a datelor în cadrul supravegherii post-comercializare și al bazei de date de vigilență este justificată pe măsură ce dispozitivele în cauză sunt utilizate pe piață și în conformitate cu utilizarea prevăzută.	Aceasta este o activitate în desfășurare.
13	☒ Generală ☐ Specifică	Colectarea datelor din literatura clinică privind dispozitivele în cauză și dispozitivele similare.	Confirmarea siguranței și performanței dispozitivelor în cauză; identificarea oricăror efecte secundare sau riscuri necunoscute anterior; identificarea și analiza riscurilor emergente; precum și identificarea unei posibile utilizări necorespunzătoare sistematice sau a utilizării în afara indicațiilor aprobate (<i>off-label</i>) a dispozitivelor.	Limitările includ: • activitatea are caracter reactiv; • există intervale de timp mai lungi între obținerea datelor și publicarea acestora. Colectarea datelor clinice privind dispozitivele în cauză și dispozitivele similare este justificată pe baza utilizării prevăzute a dispozitivelor în cauză.	Literatura clinică va fi actualizată concomitent cu actualizarea CER, cu excepția situațiilor în care apar noi riscuri emergente, efecte secundare, modificări ale etichetării, acțiuni corective de siguranță în teren și/sau rechemări ale produsului.

Posibile alternative diagnostice sau terapeutice

GT Metabolic Magnet System este un instrument chirurgical oferit ca tehnică alternativă la metodele disponibile de realizare a anastomozelor chirurgicale [incizie asociată cu suturi sau capse (de exemplu, staplere gastrointestinale) ori alte dispozitive pentru anastomoză prin compresie], în conformitate cu scopul preconizat și indicațiile de utilizare.

Profilul și instruirea recomandate pentru utilizatori

- **Profilul utilizatorului:** Grupurile de utilizatori sunt reprezentate de chirurghi care tratează pacienți adulți la care este indicată o enteroenterostomie sau o gastroenterostomie latero-laterală cu permeabilitate întârziată, conform evaluării chirurgului curant.
- **Instruirea utilizatorilor:** Instrucțiunile de utilizare (IFU, documentul 1419-1) furnizate împreună cu GT Metabolic Magnet System oferă utilizatorilor informațiile necesare pentru utilizarea în condiții de siguranță a dispozitivului, în conformitate cu scopul preconizat. În plus, GT Metabolic solicită ca utilizatorii noi să beneficieze de instruire din partea companiei și să fie supravegheați în cadrul cazurilor inițiale, pentru a sprijini utilizarea sigură și adecvată.

Referire la standardele armonizate sau clinice / ghidurile aplicate

- **MDCG 2019-9 Rev. 1** – *Summary of Safety and Clinical Performance, A Guide for Manufacturers and Notified Bodies*, martie 2022, a fost utilizat pentru elaborarea prezentului SSCP.
- **EN ISO 14155:2011** – Investigația clinică a dispozitivelor medicale pe subiecți umani – Bună practică clinică.
- **EN ISO 14971:2012** – Dispozitive medicale – Aplicarea managementului riscului la dispozitivele medicale.
- **MEDDEV 2.7/1 Rev. 4, iunie 2016** – Ghid privind dispozitivele medicale, evaluarea clinică: ghid pentru producători și organisme notificate în conformitate cu Directivele 93/42/CEE și 90/385/CEE.
- **MEDDEV 2.12/2 Rev. 2, ianuarie 2012** – Ghid privind dispozitivele medicale, studii de monitorizare clinică post-comercializare: ghid pentru producători și organisme notificate.
- **GHTF SG5/N2R8:2007** – Global Harmonization Task Force, Evaluare clinică.
- **GHTF SG5 N2R8:2007** – Evaluare clinică.
- **GHTF SG5 N41R9:2005** – Principii esențiale de siguranță și performanță.

Istoricul reviziilor

Revizia SSCP nr.	Data emiterii	Descrierea modificărilor	Limba/limbile reviziei validate de organismul notificat
A	13Apr2026	• PROIECT	Engleză
B	07Mai2026	• Actualizare pentru adăugarea activităților generale în tabelul Planului PMCF. A fost adăugată Anexa A – Rezumat destinat pacienților. Corecții administrative și de formatare. • Actualizarea Indicațiilor de utilizare, prin modificarea formulării „aplicație în proceduri chirurgicale gastrointestinale, metabolice și bariatrice” în „aplicație în proceduri chirurgicale metabolice și bariatrice”. • A fost eliminată precauția „Înghițirea unui Magnet de 70 mm nu a fost testată clinic și nu este recomandată.” În cadrul testării clinice, doi subiecți au înghițit primul Magnet de 70 mm.	Engleză
1	20Mai2026	• Emis. • Corecții administrative și de formatare.	Engleză

Anexa A: Rezumatul privind siguranța și performanța clinică destinat pacienților

Prezentul Rezumat privind siguranța și performanța clinică (SSCP) are scopul de a oferi publicului acces la un rezumat actualizat al principalelor aspecte privind siguranța și performanța clinică a dispozitivului.

Informațiile prezentate mai jos sunt destinate pacienților sau persoanelor fără pregătire medicală. Un rezumat mai detaliat privind siguranța și performanța clinică, elaborat pentru profesioniștii din domeniul sănătății, se regăsește în prima parte a acestui document.

SSCP nu are scopul de a oferi recomandări generale privind tratamentul unei afecțiuni medicale. Prezentul SSCP nu este destinat să înlocuiască cardul de implant al dispozitivului medical sau Instrucțiunile de utilizare (IFU) în ceea ce privește furnizarea informațiilor necesare pentru utilizarea în condiții de siguranță a dispozitivului.

Vă rugăm să contactați un profesionist din domeniul sănătății (de exemplu, medicul dumneavoastră) dacă aveți întrebări referitoare la afecțiunea dumneavoastră medicală sau la utilizarea ori riscurile acestui dispozitiv.

Identificarea dispozitivului și informații generale

Denumirea dispozitivului: GT Metabolic™ Magnet System, alcătuit din următoarele dispozitive:

Dispozitiv component al GT Metabolic™ Magnet System	Număr model	Basic UDI-DI
GT Metabolic Magnet, 40mm	MAG-01	0850054216MAGXW
GT Metabolic Magnet, 50mm	MAG-02	
GT Metabolic Magnet, 60mm	MAG-04	
GT Metabolic Magnet, 70mm	MAG-05	
GT Metabolic Delivery System	DS-01	0850054216DS8N
GT Metabolic Laparoscopic Positioning Device, 12	PD-12	0850054216PD8U
GT Metabolic Laparoscopic Positioning Device, 18	PD-18	
GT Metabolic Laparoscopic Positioning Device, 21	PD-21	
GT Metabolic Laparoscopic Positioning Device, 24	PD-24	
GT Metabolic Laparoscopic Positioning Device, 27	PD-27	
Dispozitiv accesoriu:		
GT Metabolic Magnetic Retrieval Device	MRD-02	00850054216MRDZB

Producător:

GT Metabolic Solutions, Inc. („GT Metabolic”), cu sediul de producție la:
5450 Quam Ave NE, Suite 100
St. Michael, MN 55376, SUA

Anul în care dispozitivul a primit pentru prima dată marcajul CE:

2025 – GT Metabolic Delivery System, GT Metabolic Laparoscopic Positioning Device
2026 – GT Metabolic™ Magnet System, GT Metabolic Magnetic Retrieval Device

Utilizarea prevăzută a dispozitivului

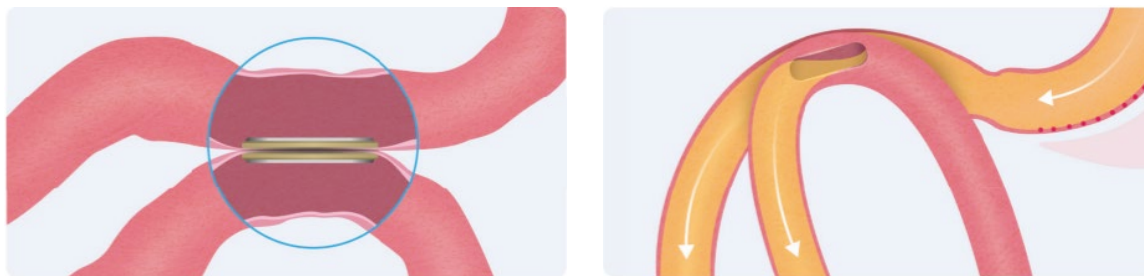
Scopul prevăzut

GT Metabolic Magnet System este utilizat pentru a crea o nouă conexiune între două segmente ale intestinului subțire și/sau între stomac și intestinul subțire (denumită și anastomoză prin compresie magnetică).

Procedura utilizează două dispozitive magnetice („Magnets”) pentru a conecta două segmente ale intestinului subțire sau stomacul cu intestinul subțire, creând astfel o nouă cale de trecere. Magnets sunt introduși prin endoscopie (cu ajutorul unui endoscop introdus prin gură și stomac pentru a plasa un Magnet). Medicul dumneavoastră poate discuta cu dumneavoastră și despre posibilitatea de a înghiți unul dintre Magnets, însă decizia vă aparține. Cei doi Magnets sunt poziționați și cuplați în timpul intervenției chirurgicale laparoscopice, folosind instrumente chirurgicale introduse prin mici incizii („de tip gaură de cheie”) la nivelul abdomenului, pentru a mobiliza cu grijă intestinul și/sau stomacul.

Veți putea pleca acasă cu Magnets rămași în organism. După ce noua conexiune s-a format prin procesul natural de vindecare al organismului, cei doi Magnets, rămași cuplați, vor trece prin tubul digestiv în mod similar alimentelor și vor fi eliminați prin scaun.

Imaginile de mai jos prezintă un exemplu de creare a unei noi conexiuni între două segmente ale intestinului subțire, pentru a permite trecerea alimentelor și lichidelor. Aceeași abordare este utilizată pentru crearea unei noi conexiuni între stomac și intestinul subțire.



Indicații de utilizare și populația de pacienți vizată

GT Metabolic Magnet System este destinat utilizării exclusiv de către medici pentru tratamentul pacienților care necesită crearea unei noi conexiuni la nivelul intestinului subțire și/sau între stomac și intestinul subțire.

Contraindicații

Medicul dumneavoastră vă va analiza istoricul medical pentru a stabili dacă acest dispozitiv este potrivit pentru dumneavoastră. Situațiile de mai jos reprezintă contraindicații, cazuri în care dispozitivul nu este adecvat pentru situația dumneavoastră clinică.

- Nu este necesară crearea unei noi conexiuni la nivelul tractului gastrointestinal sau realizarea unei noi conexiuni (anastomoze) care se formează treptat, după externarea din spital, nu reprezintă abordarea adecvată pentru situația clinică.
- Segmentele intestinului subțire și/sau ale stomacului nu prezintă o deschidere suficientă (de exemplu, există o obstrucție) pentru a permite trecerea adecvată a alimentelor, lichidelor și conținutului intestinal până la formarea anastomozei.
- Sunt prezente ulcere nevindecate, leziuni hemoragice, o tumoră sau orice altă leziune la nivelul locurilor în care urmează să fie amplasați Magnets.
- Se preconizează că pacientul va necesita o examinare prin rezonanță magnetică (IRM) în primele 30 de zile după amplasarea Magnets sau înainte ca dispozitivele să fie eliminate din organism. Magnets nu prezintă siguranță în mediul IRM atât timp cât se află în organism. Examinarea IRM poate fi efectuată numai după ce medicul confirmă, de exemplu prin radiografie, că dispozitivele au fost eliminate din organism.
- Pacientul are alergii cunoscute la materialele din care sunt fabricați Magnets [aliaj de titan (ASTM F136), Parylene C, oțel inoxidabil (316LVM), neodim-fier-bor (ASTM A1101)] sau la materialele flanșei [acid poli(glicolic-co-lactic) (PGLA), sulfat de bariu].
- Pacientul are implantat un stimulator cardiac și/sau un defibrilator.
- Pacientul are orice alt dispozitiv electric implantat (de exemplu, neurologic) sau implanturi neelectrice ori componente metalice care pot fi atrase de Magnets.
- Pacienta este gravidă sau intenționează să rămână gravidă.
- Pacientul prezintă orice afecțiune pentru care endoscopia (introducerea unui endoscop prin gură și stomac pentru amplasarea unui Magnet) sau intervenția chirurgicală laparoscopică este contraindicată.
- Sunt prezente anomalii semnificative ale tractului gastrointestinal la nivelul locului de amplasare a Magnets sau distal de acesta, de-a lungul intestinului până la nivelul rectului.

Descrierea dispozitivului

Descrierea dispozitivului și materialele/substanțele care intră în contact cu țesuturile pacientului

GT Metabolic System este alcătuit din:

1. GT Metabolic Magnet („Magnet”):

- Se utilizează doi Magnets de aceeași dimensiune (40 mm, 50 mm, 60 mm sau 70 mm). Medicul dumneavoastră va stabili dimensiunea Magnets adecvată pentru situația dumneavoastră.
- Fiecare Magnet include o carcasă exterioară din titan, prevăzută cu un inel exterior (flanșă) realizat din PGLA [acid poli(glicolic-co-lactic)], un material conceput pentru a se descompune în organism. Acest material a fost testat pentru confirmarea biocompatibilității sale, respectiv a faptului că poate fi utilizat în siguranță în organism. Carcasa include, de asemenea, un arc din oțel inoxidabil la nivelul conexiunii cu Delivery System. Mai jos este prezentată o imagine exemplificativă.



2. GT Metabolic Delivery System: un cateter flexibil care poate fi utilizat pentru introducerea și amplasarea Magnet prin intermediul unui endoscop.

3. GT Metabolic Laparoscopic Positioning Device (LPD): un instrument laparoscopic prevăzut cu un vârf magnetic, utilizat pentru poziționarea și cuplarea celor doi Magnets în organism. Medicul dumneavoastră are la dispoziție cinci modele LPD, cu intensități magnetice diferite. Mai jos este prezentată o imagine exemplificativă:

Informații privind substanțele medicamentoase din dispozitiv

Dispozitivul nu conține substanțe medicamentoase (medicamente).

Informații privind modul în care dispozitivul își realizează modul de acțiune prevăzut (scopul)

GT Metabolic Magnet System este un instrument utilizat pentru realizarea unei **anastomoze prin compresie magnetică**. Doi Magnets de aceeași dimensiune sunt utilizați pentru a crea o nouă conexiune la nivelul tractului gastrointestinal prin compresie magnetică.

Cei doi Magnets, amplasați în interiorul intestinului și/sau stomacului, se atrag și se cuplează datorită atracției dintre polii magnetici (în mod similar magneților utilizați pe frigider), exercitând presiune asupra țesutului aflat între cele două dispozitive. Această presiune determină necrozarea (moartea) țesutului din zona centrală, în timp ce țesutul din jurul celor două dispozitive se vindecă, formând astfel o nouă cale naturală de trecere.

Acest proces natural de vindecare este similar celui prin care organismul se vindecă după o tăietură sau o incizie. După finalizarea procesului de vindecare, cei doi Magnets cuplați tranzitează în mod natural tubul digestiv și sunt eliminați prin scaun. Mulți pacienți nu își dau seama când Magnets au fost eliminați.

Descrierea accesoriilor

GT Metabolic Magnetic Retrieval Device este un instrument pe care chirurgul dumneavoastră îl poate utiliza, dacă este necesar, pentru recuperarea unui Magnet. Acest dispozitiv este un cateter flexibil prevăzut cu un vârf magnetic care atrage Magnet.

Riscuri și avertismente

Contactați medicul dumneavoastră dacă considerați că prezentați reacții adverse asociate cu dispozitivul sau dacă aveți îngrijorări cu privire la riscurile acestuia. Prezentul document nu este destinat să înlocuiască o consultație sau o discuție cu medicul dumneavoastră.

Modul în care riscurile potențiale au fost controlate sau gestionate

GT Metabolic Magnet System este disponibil exclusiv pentru utilizare de către medici. Dispozitivul trebuie utilizat numai de medici cu experiență în efectuarea procedurilor de anastomoză și instruiți în utilizarea GT Metabolic Magnet System.

GT Metabolic pune la dispoziția noilor utilizatori Instrucțiunile de utilizare (IFU) și asigură supravegherea practică (*proctoring*), respectiv instruirea de către un alt chirurg deja instruit în utilizarea dispozitivului. Medicul este informat, prin intermediul IFU, cu privire la riscurile (potențiale) reziduale și reacțiile adverse nedorite. IFU este disponibil pe site-ul companiei GT Metabolic (www.gtmetabolic.com).

Riscuri reziduale și reacții adverse nedorite

Riscurile reziduale și reacțiile adverse nedorite asociate efectuării unei proceduri de anastomoză cu GT Metabolic Magnet System pot include următoarele:

- fistulă anastomotică, sângerare, obstrucție sau infecție la nivelul anastomozei;
- stricture sau stenoză anastomotică (îngustare sau închidere);
- hernie internă;
- obstrucție intestinală sau ileus (probleme privind contracțiile normale ale intestinului);
- durere;
- lacerare intestinală (de exemplu, ruptură seroasă) sau perforație: rupturi sau leziuni ale țesutului gastric ori intestinal produse în timpul intervenției chirurgicale, care pot necesita suturare;
- reacție tisulară adversă sau leziuni tisulare;
- ulcerare intestinală și/sau formarea de țesut cicatricial.
- probleme abdominale: distensie abdominală (balonare), diaree, constipație, greață, vărsături, sindrom Dumping (o afecțiune în care alimentele trec prea repede prin tubul digestiv și provoacă simptome abdominale);
- sufocare sau aspirație în cazul în care Magnet este înghițit;
- deficit de vitamine sau minerale (valori scăzute);
- necesitatea unei noi intervenții chirurgicale (de exemplu, în cazul în care Magnets nu sunt eliminați din organism); sau
- deces.

Dacă aveți întrebări, vă rugăm să discutați cu medicul dumneavoastră despre aceste riscuri și despre reacțiile adverse care pot apărea.

Avertismente și precauții

Toate avertismentele și precauțiile asociate cu GT Metabolic Magnet System sunt furnizate medicului care utilizează dispozitivul. Acestea sunt prezentate în Instrucțiunile de utilizare (IFU) și în cadrul instruirii oferite noilor utilizatori. Aspectele care vă privesc în mod direct, în calitate de pacient, după efectuarea procedurii includ:

- Cât timp Magnets se află în organismul dumneavoastră, nu este sigur să efectuați examinări prin rezonanță magnetică (IRM). Tehnologia IRM utilizează câmpuri magnetice care pot interacționa cu dispozitivele.
- Nu efectuați examinări IRM până când medicul dumneavoastră nu confirmă că Magnets au fost eliminați din organism (de exemplu, prin radiografie).
- Nu luați medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS) sau aspirină în intervalul de 14 zile înainte de procedură și continuați să evitați aceste medicamente timp de 14 zile după procedură. Aceste medicamente pot crește riscul de sângerare.

Rezumatul acțiunilor corective de siguranță în teren (FSCA)

Nu au fost efectuate acțiuni corective de siguranță în teren și nu au existat rechemări ale GT Metabolic Magnet System (respectiv situații în care dispozitivele trebuie retrase sau returnate din cauza unor probleme de siguranță).

Rezumatul evaluării clinice și al monitorizării clinice post-comercializare

Contextul clinic al dispozitivului înainte de marcarea CE

GT Metabolic Magnet System destinat realizării unei anastomoze între două segmente ale intestinului subțire (Magnets de 40 mm și 50 mm) a fost disponibil pentru prima dată în SUA în noiembrie 2024 și a fost comercializat și utilizat și în alte regiuni geografice din afara Europei.

Magnet System destinat realizării conexiunilor între stomac și intestinul subțire (Magnets de 60 mm și 70 mm) a devenit disponibil pentru prima dată pentru utilizare clinică în Chile în decembrie 2025.

Datele post-comercializare provenite din aceste regiuni susțin faptul că GT Metabolic Magnet System a funcționat în condiții de siguranță și conform scopului prevăzut.

Dovezile clinice pentru marcajul CE

GT Metabolic Magnet System, inclusiv toate dimensiunile Magnets (40 mm, 50 mm, 60 mm și 70 mm), a fost evaluat în cadrul studiilor clinice.

Siguranță și performanță

Tabelul de mai jos prezintă un rezumat al siguranței și performanței dispozitivului, pe baza rezultatelor obținute în studiile clinice. Dacă aveți întrebări, adresați-vă medicului dumneavoastră pentru a discuta informațiile privind testarea clinică a dispozitivului.

Scopul prevăzut	GT Metabolic Magnet System este destinat utilizării pentru crearea anastomozelor gastrointestinale latero-laterale [enteroenterostomie (40 mm, 50 mm) și gastroenterostomie (60 mm, 70 mm)] în cadrul intervențiilor chirurgicale minim invazive și laparoscopice. După ce rezistența țesutului este suficientă pentru menținerea anastomozei, dispozitivul este eliminat din organism. Notă: „enteroenterostomie” înseamnă o conexiune între două segmente ale intestinului subțire, iar „gastroenterostomie” înseamnă o conexiune între stomac și intestinul subțire.
------------------------	--

Performanță	▪ În total, 164 de pacienți au fost incluși în studii. ▪ Magnet System a îndeplinit criteriile de succes stabilite în cadrul studiilor pentru crearea anastomozelor gastrointestinale. ▪ La majoritatea pacienților, Magnets au fost eliminați în mod natural prin scaun (98%, 160/164).
Siguranță	▪ Majoritatea evenimentelor adverse (86%, 310/361) nu au necesitat tratament sau au necesitat doar un tratament minim, cum ar fi administrarea de medicamente. Multe dintre aceste evenimente au constat în simptome gastrointestinale, precum vărsături, greață, diaree, dureri abdominale și balonare. ▪ A existat 1 caz [1/164 (<1%)] de ruptură a țesutului la nivelul anastomozei, care a determinat scurgerea conținutului intestinal în abdomen. Această ruptură a fost asociată cu Magnets de 70 mm, care au creat tensiune (greutate sau tracțiune) la nivelul locului anastomozei. Ruptura tisulară a fost suturată, iar scurgerea a fost tratată laparoscopic, fără alte probleme. Magnets au fost menținuți pe poziție, au permis formarea unei anastomoze deschise și au fost ulterior eliminați în mod natural prin scaun.
Concluzie	Testarea clinică a furnizat dovezi că dispozitivul a creat în condiții de siguranță anastomoze gastrointestinale, conform scopului prevăzut, la populația inclusă în studii.

Posibile alternative pe care medicul dumneavoastră le poate utiliza pentru realizarea anastomozei

Dispozitivul reprezintă un instrument care oferă medicilor o metodă alternativă pentru crearea unei anastomoze. Alte tehnici pe care medicul dumneavoastră le poate lua în considerare includ utilizarea altor dispozitive pentru anastomoză prin compresie, a staplerelor chirurgicale sau realizarea anastomozei prin sutură.

Instruirea recomandată pentru utilizatori

Dispozitivul trebuie utilizat numai de medici care au experiență în efectuarea procedurilor de anastomoză și care au fost instruiți în utilizarea GT Metabolic Magnet System.